

Instructions for use Accuject 3P

| | | | |
|----|---------------------------|---------------------|----|
| EN | Instructions for use | Page | 2 |
| DE | Gebrauchsanweisung | Seite | 5 |
| AR | تعليمات الاستخدام | صفحة | 8 |
| BG | Инструкции за употреба | страница на книгата | 11 |
| CS | Pokyny k použití | S stránka knihy | 14 |
| DA | Brugsanvisning | Bog side | 17 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | σελίδα βιβλίου | 20 |
| ES | Instrucciones de uso | Página | 23 |
| ET | Kasutusjuhend | Raamatu leht | 26 |
| FI | Käyttöohjeet | Kirjan sivu | 29 |
| FR | Mode d'emploi | Page | 32 |
| HR | Upute za upotrebu | Stranica knjige | 35 |
| HU | Használati utasítás | Könyv oldala | 38 |
| IT | Istruzioni per l'uso | Pagina | 41 |
| KO | 사용 지침 | 예약 페이지 | 44 |
| LT | Naudojimo instrukcija | Knygos puslapis | 47 |
| LV | Lietošanas instrukcija | Grāmatas lapa | 50 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | Pagina | 53 |
| NO | Bruksanvisning | Bokside | 56 |
| PL | Instrukcja użytkowania | Strona książki | 59 |
| PT | Instruções de utilização | Página | 62 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare | Pagina | 65 |
| RU | Инструкция по применению | Страница книги | 68 |
| SK | Návod na použitie | Stránka knihy | 71 |
| SL | Navodila za uporabo | Stran knjige | 74 |
| SR | Uputstvo za upotrebu | Stranica knjige | 77 |
| SV | Bruksanvisning | Sida | 80 |
| TR | Kullanma talimatları | Kitap sayfası | 83 |
| UK | Інструкція з експлуатації | Сторінка книги | 86 |



1. Scope of application

These instructions for use apply to the following medical devices:

| Reference number | Product name |
|------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Intended field of application

The suitability of the intraocular lens (IOL) in combination with the medical device (IOL injector) must be tested and approved in advance by the intraocular lens manufacturer.

2.1 Intended use

Folding and injecting of an intraocular lens (IOL) during eye surgery.

2.2 Clinical benefit

IOL injector allows IOL implantation through small incisions.

3. Notes on safety

Warning



Using a damaged or non-sterile medical device can lead to infection / endophthalmitis in the patient. Do not use the medical device if there are signs of damage to the medical device itself or to the sterile packaging.

Warning



The medical device must not be used after the expiry date. Use after the expiration date may result in infection / endophthalmitis of the patient.

Warning



Touching the endothelium with the silicone cushion or IOL can damage the corneal endothelium.

Warning



Appropriate surgical technique is the responsibility of the individual surgeon. The surgeon has to assess the suitability of the respective procedure on the basis of his / her training and experience.

Warning



The medical device is intended for single use only. Reuse or inappropriate reprocessing may lead to serious adverse effects on the health and safety of the patient.



- Reuse may result in infection / endophthalmitis, TASS or allergic reaction due to cleaning residues.



- The performance of the medical device may be compromised. Heat or the cleaning process will destroy performance properties (e.g. mechanical properties and gliding properties) of the medical device.

Warning



The medical device may be handled by healthcare professionals and applied to the patient by the surgeon. Use by unqualified personnel could result in patient injury.



A patient-related, careful preoperative assessment, with well-founded clinical judgment and risk-benefit assessment, is the responsibility of the surgeon. U.S. federal law restricts the sale of this medical device to physicians or on the order of physicians.

Caution



In order to avoid capsule rupture, the IOL must be injected slowly and carefully into the eye.



4. Reporting to manufacturer and authorities

Serious incidents occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established.

5. Application instructions for the single-use IOL injector

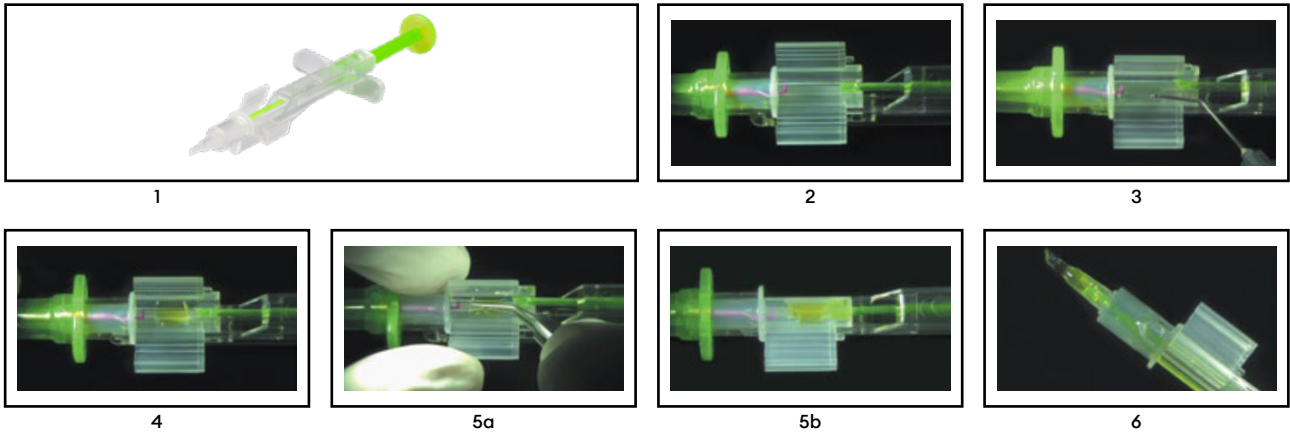
1. Open the blister in a sterile environment and remove the sterile injector (1).
Make sure that the injector plunger is not advanced prematurely.
2. Hold the injector so that the rear wing of the loading chamber can be guided with the index finger of your left hand (2).
3. Fill the cartridge tip and the loading chamber sufficiently with ophthalmic viscosurgical devices (OVD) (3).
It is recommended to flush the cartridge tip and the loading chamber with Balanced Salt Solution (BSS) before the application of OVD.

Allow the OVD to react (30s). OVD can lose their lubricating properties if they are in contact with air for too long. Therefore, the IOL should be injected without delay after loading.

Hydrophobic IOL types: The application of OVD is required. The exclusive use of BSS is not permitted.
4. Open the loading chamber so that the IOL can be easily loaded.

Position the lens in the middle of the loading chamber with a concave orientation and make sure that the rear haptic comes to rest over the green injector plunger head (4). Make sure that the front haptics are positioned under the positioning hook.
5. Use the sterile forceps to apply slight pressure to the IOL optics (5a), this ensures that the IOL folds in a concave direction.
6. At the same time, close the wings of the loading chamber until the „Click-Lock“ mechanism engages (5b).
7. Loosen the attachment on the front part of the injector and slowly pull the purple positioning hook out of the cartridge tip. This will automatically stretch the front haptics of the lens.
8. Advance the IOL into the conical tip of the cartridge (6).

The IOL is now loaded and ready for injection.
9. Push the injector plunger forward. As the distal haptic emerges, turn the injector slightly clockwise to allow the haptic to fold out into a flat profile.
10. With the distal haptic in the correct position, slowly inject the IOL and when the optic emerges from the cartridge tip, turn it counterclockwise back to its original position. Relieve the injector plunger until the proximal haptic is released from the plunger. In a second movement, implant the proximal haptic directly into the capsular bag.
11. If necessary, assist the IOL with the help of a suitable positioning hook during the exit and bring the IOL into its final position.
12. Thoroughly remove the viscoelastic material from the eye and IOL using standard irrigation and aspiration techniques.



6. Disposal

Warning

The medical device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin after use.
Dispose of the medical device and packaging after use according to the applicable guidelines of biological hazardous waste.

7. Symbols

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Sterilized using ethylene oxide | | Keep dry |
| | Number of medical device in packaging unit | | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| | Single sterile barrier system | | Keep away from sunlight |
| | Single sterile barrier system with protecting packaging outside | | Do not re-sterilize |
| | Date of manufacture YYYY-MM-DD and country of manufacture | | CE symbol with number of the notified body |
| | Do not re-use | | Authorized representative in the European Community / European Union |
| | Reference number | | Open here |
| | Lot number | | Unique device identifier |
| | Expiry date | | Medical device |
| | Manufacturer | | Consult electronic instructions for us www.medicel.com/ifu |
| | To be used by qualified personnel only | | Caution |
| | Recycling | | |



1. Anwendungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Medizinprodukte:

| Referenznummer | Name des Produkts |
|----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Zweckbestimmung

Die Eignung der Kombination von Intraokularlinse (IOL) und Medizinprodukt (IOL-Injektor) muss vorab vom Hersteller der Intraokularlinse geprüft und zugelassen sein.

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Faltung und Injektion einer Intraokularlinse (IOL) bei einer Augenoperation.

2.2 Klinischer Nutzen

Der IOL-Injektor ermöglicht die IOL-Implantation durch kleine Inzisionen.

3. Hinweise zur Sicherheit

Warnung



Verwendung eines beschädigten oder unsterilen Medizinprodukts kann zu einer Infektion/Endophthalmitis beim Patienten führen. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn das Produkt selbst oder die Sterilverpackung Anzeichen einer Beschädigung aufweist.

Warnung



Das Medizinprodukt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Eine Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums kann zu einer Infektion/Endophthalmitis beim Patienten führen.

Warnung



Ein Berühren des Endothels mit dem Silikonstempel oder der IOL kann das Hornhautendothel beschädigen.

Warnung



Die geeignete Operationstechnik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Operateurs. Der Operateur muss die Eignung des jeweiligen Verfahrens auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

Warnung



Das Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung oder nicht sachgerechter Wiederaufbereitung kann es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen.



- Eine Wiederverwendung kann Infektionen/Endophthalmitis, TASS oder allergische Reaktionen durch Reinigungsrückstände zur Folge haben.



- Die Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts kann beeinträchtigt werden. Durch Hitze oder den Reinigungsprozess werden die Leistungseigenschaften des Medizinprodukts (z. B. die mechanischen Eigenschaften und die Gleiteigenschaften) herabgesetzt.

Warnung



Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und vom Operateur beim Patienten eingesetzt werden. Die Verwendung durch nicht qualifiziertes Personal könnte eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.



Eine patientenbezogene, sorgfältige präoperative Beurteilung mit fundierter klinischer Einschätzung und Nutzen-Risiko-Abwägung liegt in der Verantwortung des Operateurs. Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Medizinprodukts auf Ärzte oder auf Personen, die im Auftrag eines Arztes handeln, beschränkt.

Vorsicht



Um eine Kapselruptur zu vermeiden, muss die IOL langsam und vorsichtig in das Auge injiziert werden.



4. Meldungen an Hersteller und Behörden

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

5. Anwendungsanleitung für den IOL-Injektor zum einmaligen Gebrauch

1. Öffnen Sie den Blister in einer sterilen Umgebung und nehmen Sie den sterilen Injektor (1) heraus.
Stellen Sie sicher, dass der Injektorkolben nicht vorzeitig vorgeschoben wird.
2. Halten Sie den Injektor so, dass der hintere Flügel der Ladekammer mit dem Zeigefinger Ihrer linken Hand geführt werden kann (2).
3. Befüllen Sie die Kartuschenspitze und die Ladekammer ausreichend mit einem Viskoelastikum (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) (3).

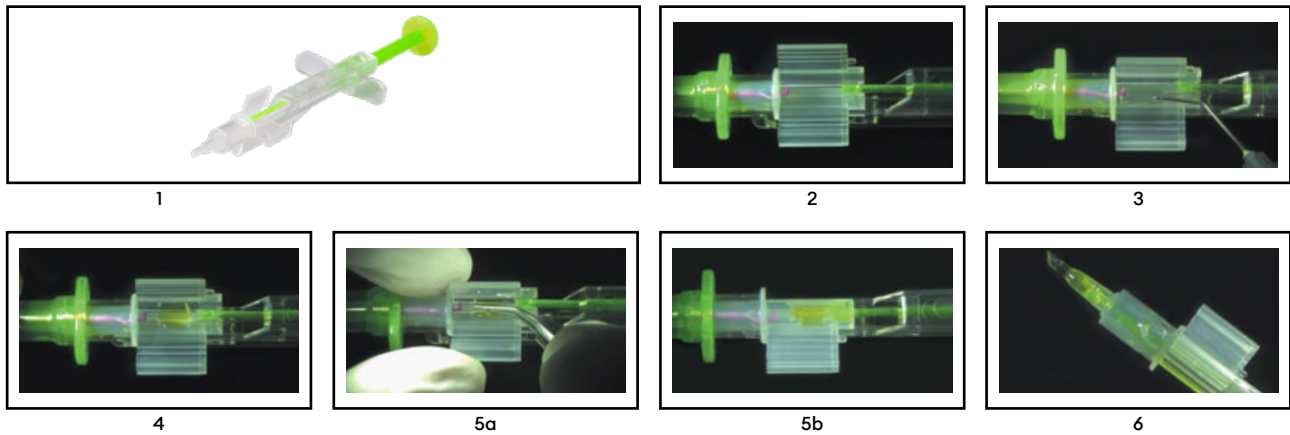
Vor der Anwendung eines OVD wird empfohlen, die Kartuschenspitze und die Ladekammer mit Balanced Salt Solution (BSS) zu spülen.

Das OVD wirken lassen (30s). OVD können bei zu langem Kontakt mit Luft ihre Schmiereigenschaften verlieren. Daher sollte die IOL ohne Verzögerung nach dem Laden injiziert werden.

Hydrophobe IOL-Typen: Die Anwendung eines OVD ist erforderlich. Die ausschließliche Verwendung von BSS ist nicht gestattet.
4. Öffnen Sie die Ladekammer so weit, dass die IOL leicht eingebracht werden kann.

Platzieren Sie die Linse in die Mitte der Ladekammer in konkaver Ausrichtung und achten Sie darauf, dass die hintere Haptik über dem grünen Injektorkolbenkopf (4) zu liegen kommt. Vergewissern Sie sich, dass die vordere Haptik unter dem Positionierungshaken platziert ist.
5. Üben Sie mit einer sterilen Pinzette leichten Druck auf die IOL-Optik (5a) aus. Damit wird sichergestellt, dass sich die IOL in konkaver Richtung faltet.
6. Schließen Sie gleichzeitig die Flügel der Ladekammer, bis der „Click-Lock“-Mechanismus einrastet (5b).
7. Lösen Sie die Befestigung am vorderen Ende des Injektors und ziehen Sie den violetten Positionierungshaken langsam aus der Kartuschenspitze heraus. Dadurch dehnt sich die vordere Haptik der Linse von selbst.
8. Schieben Sie die IOL bis in die konische Spitze der Kartusche vor (6).

Die IOL ist nun geladen und bereit für die Injektion.
9. Drücken Sie den Injektorkolben vorwärts. Wenn die distale Haptik austritt, drehen Sie den Injektor leicht im Uhrzeigersinn, damit sich die Haptik zu einem flachen Profil ausklappen kann.
10. Wenn sich die distale Haptik in der richtigen Position befindet, injizieren Sie die IOL langsam. Sobald die Optik aus der Kartuschenspitze austritt, drehen Sie den Injektor gegen den Uhrzeigersinn zurück in seine ursprüngliche Position. Entlasten Sie den Injektorkolben, bis die proximale Haptik vom Kolben freigegeben wird. In einer zweiten Bewegung implantieren Sie die proximale Haptik direkt in den Kapselsack.
11. Unterstützen Sie, falls erforderlich, die IOL während der Abgabe mit einem geeigneten Positionierungshaken und bringen Sie die IOL in ihre endgültige Position.
12. Entfernen Sie das viskoelastische Material mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken gründlich aus dem Auge und von der IOL.



6. Entsorgung

Warnung

Das Medizinprodukt kann nach der Anwendung mit potenziell infektiösem Material menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Entsorgen Sie das Medizinprodukt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den geltenden Richtlinien für biologischen Sondermüll.



7. Symbole

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid | | Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren |
| | Anzahl der Medizinprodukte pro Verpackungseinheit | | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten |
| | Einfaches Sterilbarriersystem | | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
| | Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung | | Nicht erneut sterilisieren |
| | Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT und Herstellungsland | | CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle |
| | Nicht wiederverwenden | | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
| | Referenznummer | | Hier öffnen |
| | Chargennummer | | Eindeutige Produktkennung |
| | Verwendbar bis | | Medizinprodukt |
| | Hersteller | | Elektronische Gebrauchsanweisung beachten <small>www.medical.com/ifu</small> |
| | Nur von qualifiziertem Personal zu verwenden | | Vorsicht |
| | Recycling | | |



1. نطاق الاستخدام

تنطبق هذه التعليمات على الأجهزة الطبية التالية:

| الرقم المرجعي | اسم المنتج |
|--------------------------------|------------|
| Accuject DUAL PRO 1.6 Injector | LP604520 |
| Accuject DUAL PRO 1.8 Injector | LP604580 |

2. مجالات الاستخدام المقصودة

يجب أن تختبر الشركة الصانعة للعدسات المزروعة داخل مُقْلَة العين مدى ملائمة العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين (IOL) مع الجهاز الطبي (حاقن IOL) وتوافق عليها مسبقاً.

2.1 الاستخدام المقصود

ثني العدسات المزروعة داخل مُقْلَة العين (IOL) وحقتها أثناء جراحة العين.

2.2 الفائدة السريرية

يسمح حاقن العدسات المزروعة داخل مُقْلَة العين (IOL) بزراعة العدسة من خلال شقوق صغيرة.

3. ملاحظات السلامة

تحذير

قد يؤدي استخدام جهاز طبي تالف أو غير مُعقَّم إلى إصابة المريض بالعدوى/التهاب باطن المُقْلَة. لا تستخدم الجهاز الطبي في حالة ظهور علامات تلف بالجهاز الطبي نفسه أو العبوة المُعقَّمة.



تحذير

ينبغي عدم استخدام الجهاز الطبي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. قد يؤدي استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية إلى إصابة المريض بالعدوى/التهاب باطن المُقْلَة.



تحذير

قد يؤدي لمس بطانة المُقْلَة ببطانة السيليكون أو العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين إلى تلف بطانة القرنية.



تحذير

تقع مسؤولية اختيار التقنية الجراحية المناسبة على الجراح وحده. يُقيَّم الجراح مدى ملائمة الإجراء المعني وفقاً لتدريبه وخبرته.



تحذير

الجهاز الطبي مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدامه أو إعادة التعامل معه بطريقة غير مناسبة إلى حدوث آثار ضارة خطيرة على صحة المريض وسلامته.



- قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى إصابة المريض بالعدوى/التهاب باطن المُقْلَة أو متلازمة الصدمة التسممية للجزء الأمامي أو رد فعلي تحسسي بسبب بقايا التنظيف.



- قد يختل أداء الجهاز الطبي. قد تؤدي الحرارة أو عملية التنظيف إلى الإخلال بخصائص الأداء (مثل الخصائص الميكانيكية وخصائص الانزلاق) للجهاز الطبي.



تحذير

يجوز التعامل مع الجهاز الطبي على يد متخصصي الرعاية الصحية واستخدامه لعلاج المرضى على يد الجراحين. قد يؤدي استخدام الجهاز على يد أفراد غير مؤهلين إلى إصابة المريض.



إن إجراء تقييم دقيق للمريض قبل الجراحة فضلاً عن الحكم السريري راسخ الأساس وتقييم المخاطر والفوائد يقع على عاتق الجراح. يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز الطبي إلا بمعرفة الطبيب أو بطلب منه.



تنبيه

لتجنب تمزُّق الكبسولة، يجب حقن العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين ببطء وحذر.



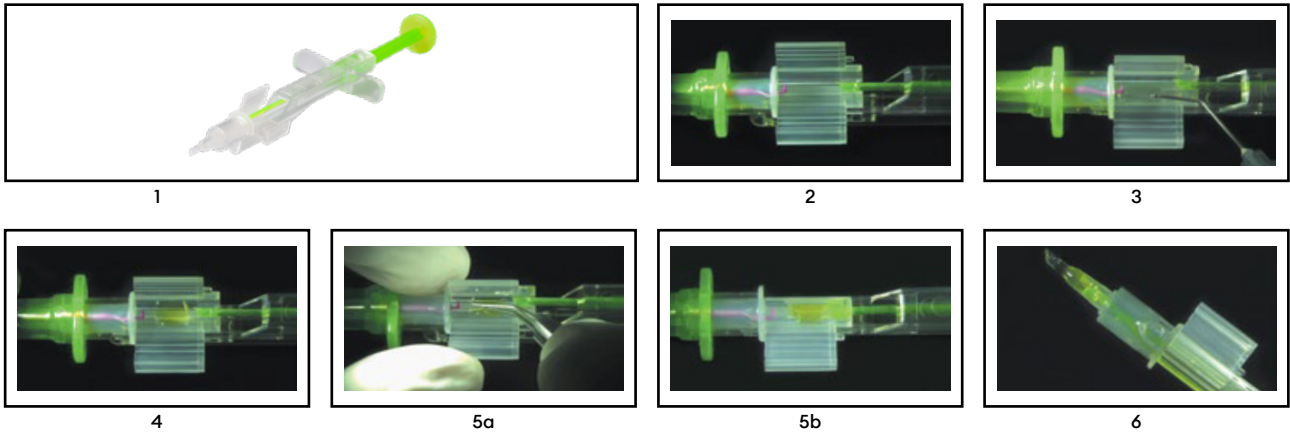


4. إبلاغ الشركة الصانعة والسلطات

يجب إبلاغ الشركة الصانعة والسلطة المختصة التابع لها المستخدم و/أو المريض عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالجهاز.

5. تعليمات استخدام حاقن العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين للاستخدام مرة واحدة

1. افتح الشريط في بيئة مُعْطَمَة وأخرج الحاقن المُعْطَم (1).
تأكد من عدم تحريك مكبس الحاقن للأمام مسبقاً.
2. أمسك الحاقن بحيث يمكن توجيه النتوء البارز الخلفي لغرفة التحميل بإصبع السبابة بيدك اليسرى (2).
3. املا طرف الخرطوشة وغرفة التحميل بشكل كافي بمواد جراحة العيون المرنة واللزجة (3) (OVD).
يوصى بضرورة غسل طرف الخرطوشة وغرفة التحميل بمحلول ملحي متوازن (BSS) قبل استخدام مواد جراحة العيون المرنة واللزجة.
ثم استخدم مواد جراحة العيون المرنة واللزجة. يمكن أن تفقد مواد جراحة العيون المرنة واللزجة خصائص الترطيب في حالة التعرض للهواء لفترة طويلة. لذا، ينبغي حقن العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين بعد تحميلها دون تأخير.
- أنواع العدسات المزروعة داخل مُقْلَة العين الكارهة للماء: يلزم استخدام مواد جراحة العيون المرنة واللزجة. غير مسموح باستخدام محلول ملحي متوازن فقط.
4. افتح غرفة التحميل بحيث تُحْمَل العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين بسهولة.
ثَبَّت العدسة في منتصف غرفة التحميل باتجاه مَقْعَر وتأكد من ثبات طرف اللمس الخلفي فوق رأس مكبس الحاقن الأخضر (4). تأكد من وضع أطراف اللمس الأمامية تحت مشبك تحديد الموضع.
5. استخدم الملقط المُعْطَم للضغط على العدسات المزروعة داخل مُقْلَة العين (5c) برفق، مما يؤدي إلى ثنيها باتجاه مَقْعَر.
6. في الوقت نفسه، أغلق أجنحة غرفة التحميل إلى أن تُشغَل آلية "القفل عند سماع صوت طقطقة" (5b).
7. فك الملحقة الموجودة على الجزء الأمامي للحاقن واسحب مشبك تحديد الموضع الأرجواني ببطء من طرف الخرطوشة. سيؤدي هذا إلى تمديد أطراف اللمس الأمامية للعدسة تلقائياً.
8. ادفع العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين إلى داخل الطرف المخروطي للخرطوشة (6).
الآن تم تحميل العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين وجاهزة للحقن.
9. ادفع مكبس الحاقن للأمام. عندما يظهر طرف اللمس البعيد، أدر الحاقن قليلاً باتجاه عقارب الساعة للسماح بثني طرف اللمس على شكل مسطح.
10. مع وضع طرف اللمس البعيد في موضعه الصحيح، احقن العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين ببطء وعندما تخرج العدسة من طرف الخرطوشة، أدّره عكس اتجاه عقارب الساعة للرجوع إلى موضعه الأصلي. حرّر مكبس الحاقن إلى أن يخرج طرف اللمس القريب من المكبس. في الخطوة الثانية، ازرع طرف اللمس القريب في محفظة العدسة مباشرة.
11. عند الضرورة، ثَبَّت العدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين بمشبك تحديد موضع مناسب أثناء خروجها وتثبيتها في موضعها النهائي.
12. أزل المادة المرنة اللزجة من العين والعدسة المزروعة داخل مُقْلَة العين تمامًا باستخدام تقنيات الري والشفط القياسية.



6. التخلص من المنتج

تحذير

قد يتلوث الجهاز الطبي بعد استخدامه من مواد بشرية يُحتمل أن تكون مُعدية. تخلص من الجهاز الطبي وعبواته بعد الاستخدام وفقًا للإرشادات المعمول بها الخاصة بالنفايات الخطرة البيولوجية.



7. الرموز

| | | | |
|--|---|--|--|
| | مُعَمَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين | | يُحفظ في بيئة جافة |
| | عدد الأجهزة الطبية في وحدة التعبئة والتغليف | | لا يُستخدَم المنتج إذا كانت العبوة تالفة ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام |
| | نظام حاجز واحد مُعَمَّم | | يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس |
| | نظام حاجز واحد مُعَمَّم مع حماية العبوة في الخارج | | يُحظر إعادة تعقيم الجهاز |
| | تاريخ التصنيع سنة - شهر - يوم وبلد التصنيع | | علامة المطابقة الأوروبية "CE" مع رقم جهة |
| | ممنوع إعادة الاستخدام | | الممثل المعتمد لدى الجماعة الأوروبية / الاتحاد الأوروبي |
| | الرقم المرجعي | | افتح من هنا |
| | رقم الدفعة | | مُعَرَّف الجهاز الفريد |
| | تاريخ انتهاء الصلاحية | | الجهاز الطبي |
| | الشركة الصانعة | | انظر تعليمات الاستخدام الإلكترونية |
| | للاستخدام بمعرفة موظفين مؤهلين فقط | | تنبيه |
| | إعادة تدوير المنتج | | |



1. Обхват на приложение

Тези инструкции за употреба се отнасят за следните медицински изделия:

| Референтен номер | Наименование на продукта |
|------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Предвидена област на приложение

Съответствието на интраокуларната леща (IOL) в комбинация с медицинското изделие (IOL инжектор) трябва да се тества и да се одобри предварително от производителя на интраокуларната леща.

2.1 Използване по предназначение

Сгъване и инжектиране на интраокуларна леща (ИОЛ) при очна хирургия.

2.2 Клинична полза

Инжекторът за ИОЛ позволява имплантиране на ИОЛ през малки разрези.

3. Бележки по безопасността

Предупреждение

Използването на повредено или нестерилно медицинско изделие може да доведе до инфекция/ендофталмит на пациента. Не използвайте медицинското изделие, ако има признаци за повреда на самото медицинско изделие или на стерилната опаковка.



Предупреждение

Медицинското изделие не трябва да се използва след изтичане на срока на годност. Употребата след изтичане на срока на годност може да доведе до инфекция/ендофталмит на пациента.



Предупреждение

Докосването на ендотелиума със силиконова възглавница или ИОЛ може да увреди ендотелиума на роговицата.



Предупреждение

За избора на подходяща хирургическа техника отговаря съответният хирург. Хирургът трябва да прецени пригодността на съответната процедура въз основа на своето обучение и опит.



Предупреждение

Медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба. Повторната употреба или повторна обработка може да доведе до сериозни неблагоприятни ефекти върху здравето и безопасността на пациента.



- Повторната употреба може да доведе до инфекция/ендофталмит, TASS (Toxic anterior segment syndrome) или алергична реакция поради остатъци от почистването.
- Ефективността на медицинското изделие може да се компрометира. Топлината или процесът на почистване ще унищожат експлоатационните свойства (например механичните и плъзгащите свойства) на медицинското изделие.



Предупреждение

Медицинското изделие може да се използва от медицински специалисти и да се прилага върху пациента от хирург. Използването от неквалифициран персонал може да доведе до нараняване на пациента.



Хирургът носи отговорност за внимателна предоперативна оценка, свързана с пациента, с добре обоснована клинична преценка и оценка на съотношението риск-полза. Федералният закон на САЩ разрешава продажбата на това медицинско изделие само на лекари или по поръчка на лекари.



Внимание

За избягване на разкъсване на капсулата, ИОЛ трябва да се инжектира бавно и внимателно в окото.





4. Докладване до производителя и властите

Сериозните инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган, в който е настанен потребителят и/или пациентът.

5. Инструкции за приложение на инжектора за еднократна употреба на ИОЛ

1. Отворете блистера в стерилна среда и извадете стерилния инжектор (1).
Уверете се, че буталото на инжектора не е преместено напред преждевременно.
2. Дръжте инжектора така, че задното крило на зареждащата камера да може да се насочва с показалеца на лявата ръка (2).
3. Напълнете върха на патрона и дъното на зареждащата камера с достатъчно количество офталмологични вискохирургични средства (OVD) (3).

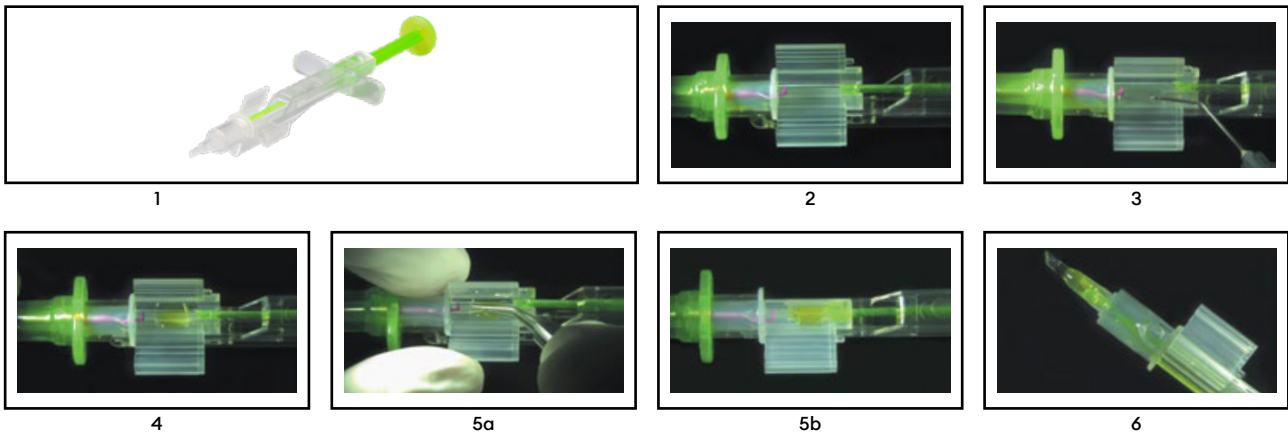
Препоръчва се да промиете върха на патрона и зареждащата камера с балансиран солен разтвор (BSS) преди запълване с OVD.

Оставете OVD да действа (30s). OVD могат да загубят своите смазочни свойства, ако са прекалено дълго време в контакт с въздуха. Следователно ИОЛ трябва да се инжектира незабавно след зареждането.

Видове хидрофобни ИОЛ: Използването на OVD е необходимо. Изключителното използване на BSS не е разрешено.
4. Отворете зареждащата камера, за да може ИОЛ да се зареди лесно.

Поставете лещата в средата на зареждащата камера с вдлъбната ориентация и се уверете, че задният хаптичен елемент е опрян над зелената глава на буталото на инжектора (4). Уверете се, че предните хаптици са разположени под куката за позициониране.
5. Използвайте стерилен форцепс, за да упражните лек натиск върху оптиката на ИОЛ (5a), това осигурява сгъването на ИОЛ в посока на вдлъбването.
6. В същото време затворете крилата на зареждащата камера, така че да щракне заключващият механизъм (5b).
7. Разхлабете приставката на предната част на инжектора и бавно издърпайте лилавата позиционираща кука от върха на патрона. Това ще разпъне автоматично предната хаптика на лещата.
8. Преместете ИОЛ в коничния връх на патрона (6).

ИОЛ сега вече е заредена и готова за инжектиране.
9. Натиснете буталото на инжектора напред. Когато се появи дисталният хаптик, завъртете инжектора леко по посока на часовниковата стрелка, за да позволите на хаптика да се разгъне в плосък профил.
10. Когато дисталният хаптик застане в нормално положение, бавно инжектирайте ИОЛ и когато оптиката се появи от върха на патрона, завъртете обратно на часовниковата стрелка в първоначалното му положение. Отпуснете буталото на инжектора, докато проксималния хаптик се освободи от буталото. С едно второ движение имплантирайте проксималния хаптик директно в капсулната торбичка.
11. Ако е необходимо, помогнете на ИОЛ с помощта на подходяща позиционираща кука по време на излизането и наместете ИОЛ в окончателното ѝ положение.
12. Отстранете внимателно вискоеластичния материал от окоето и ИОЛ с помощта на стандартните техники за промиване и аспирация.



6. Унищожаване

Предупреждение

След употреба медицинското изделие може да е заразено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход. Изхвърлете медицинското изделие и опаковката след употреба в съответствие с приложените указания за опасни биологични отпадъци.



7. Символи

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Стерилизиране с етиленов оксид | | Дръжете на сухо място |
| | Брой на медицинските изделия в една опаковка | | Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба |
| | Единична стерилна бариерна система | | Пазете от слънчева светлина |
| | Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка | | Не стерилизирайте повторно |
| | Дата на производство ГГГГ-ММ-ДД и страна на производство | | Символ CE с номер на нотифицирания орган |
| | Не използвайте повторно | | Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз |
| | Референтен номер | | Отворете тук |
| | Партиден номер | | Уникален идентификатор на устройството |
| | Срок на годност | | Медицинско устройство |
| | Производител | | Проверете в електронната инструкция за използване www.medicel.com/ifu |
| | Да се използва само от квалифициран персонал | | Внимание |
| | Рециклиране | | |



1. Rozsah použití

Tento návod k použití se vztahuje na následující zdravotnické prostředky:

| Referenční číslo | Název produktu |
|------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Zamýšlená oblast použití

Vhodnost nitrooční čočky (IOL) v kombinaci se zdravotnickým prostředkem (IOL injektor) musí být předem otestována a schválena výrobcem nitrooční čočky.

2.1 Zamýšlené použití

Skládání a vstříkávání nitrooční čočky (IOL) při operaci oka.

2.2 Klinický přínos

Injektor IOL umožňuje implantaci IOL přes malé řezy.

3. Poznámky k bezpečnosti

Varování



Použití poškozeného nebo nesterilního zdravotnického prostředku může vést k infekci / endoftalmitidě u pacienta. Zdravotnický přístroj nepoužívejte, pokud jsou na něm nebo na jeho sterilním obalu známky poškození.

Varování



Zdravotnický prostředek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Použití po uplynutí doby použitelnosti může mít za následek infekci / endoftalmitidu pacienta.

Varování



Dotyk endotelu se silikonovým polštářkem nebo IOL může poškodit endotel rohovky.

Varování



Za správnou operační techniku je zodpovědný konkrétní chirurg. Chirurg musí posoudit vhodnost příslušného zákroku na základě svého vzdělání a zkušeností.

Varování



Toto zdravotnické zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití nebo nevhodné přepracování může mít závažné nepříznivé účinky na zdraví a bezpečnost pacienta.



- Opakované použití může mít za následek infekci / endoftalmitidu, TASS nebo alergickou reakci způsobenou zbytky po čištění.



- Může dojít k narušení funkčnosti zdravotnického zařízení. Teplý nebo proces čištění zničí funkční vlastnosti (např. mechanické vlastnosti a kluzné vlastnosti) zdravotnického zařízení.

Varování



Se zdravotnickým přístrojem může manipulovat zdravotnický personál a pacientovi jej může aplikovat chirurg. Použití nekvalifikovaným personálem by mohlo vést k poranění pacienta.



Za pečlivé předoperační zhodnocení pacienta s podloženým klinickým úsudkem a posouzením rizik a přínosů je zodpovědný chirurg. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku lékařům nebo na jejich příkaz.

Upozornění



Aby nedošlo k prasknutí kapsuly, musí být IOL do oka vstříkována pomalu a opatrně.

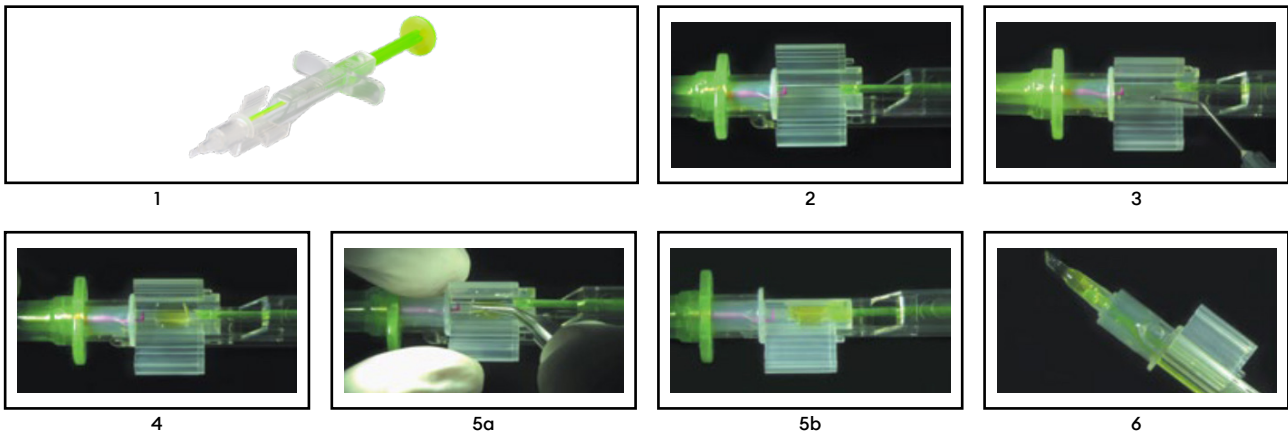


4. Hlášení výrobci a úřadům

Závažné události, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu, v němž je uživatel a/ nebo pacient usazen.

5. Pokyny pro použití jednorázového injektoru IOL

1. Blistr otevřete ve sterilním prostředí a vyjměte sterilní injektor (1).
Ujistěte se, že píst injektoru není předčasně vysunutý.
2. Injektor držte tak, abyste zadní křídlo nakládací komory mohli vést ukazováčkem levé ruky (2).
3. Oftalmologickým viskochirurgickým zařízením (OVD) dostatečně naplňte hrot kazety a zavaděcí komoru (3).
Před aplikací OVD se doporučuje propláchnout hrot kazety a náplňovou komoru vyváženým roztokem soli (BSS).
Nechte OVD působit (30s). OVD může ztrácet své mazací vlastnosti, pokud je příliš dlouho v kontaktu se vzduchem. Proto by měla být IOL aplikována bez prodlení po naložení.
Hydrofobní typy IOL: Je nutné použít OVD. Výhradní používání BSS není povoleno.
4. Otevřete vkladací komoru, abyste mohli snadno vložit IOL.
Umístěte čočku do středu vkladací komory s konkávní orientací a ujistěte se, že zadní hmatník dosedá na zelenou hlavu pístu injektoru (4). Ujistěte se, že jsou přední hmatníky umístěny pod polohovacím háčkem.
5. Sterilními kleštěmi mírně přitlačte na optiku IOL (5a), čímž zajistíte, že se IOL ohne konkávním směrem.
6. Současně zavřete křídla nakládací komory, dokud nezapadne mechanismus „Kliknutí-Zámek“ (5b).
7. Uvolněte nástavec na přední části injektoru a pomalu vytáhněte fialový polohovací háček ze špičky zásobníku. Tím se automaticky roztáhne přední haptika objektivu.
8. Zasuňte IOL do kónického hrotu kazety (6).
IOL je nyní vložen a připraven k vstříknutí.
9. Píst injektoru zatlačte dopředu. Jakmile se objeví distální haptikum, mírně otočte injektor ve směru hodinových ručiček, aby se haptikum rozložilo do plochého profilu.
10. S distálním haptikem ve správné poloze pomalu vstříkněte IOL, a když se optika vynoří z hrotu kazety, otočte ji proti směru hodinových ručiček zpět do původní polohy. Uvolněte píst injektoru, dokud se proximální haptika neuvolní z pístu. Druhým pohybem implantujte proximální haptikum přímo do kapsulárního vaku.
11. Pokud je to nutné, pomozte IOL při výstupu pomocí vhodného polohovacího háku a uveďte IOL do konečné polohy.
12. Důkladně odstraňte viskoelastický materiál z oka a IOL pomocí standardních irigačních a aspiračních technik.



6. Likvidace

Varování

Zdravotnický přístroj může být po použití kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

Po použití zlikvidujte zdravotnický prostředek a obal v souladu s platnými pokyny pro biologický nebezpečný odpad.



7. Symboly

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Sterilizováno ethylenoxidem | | Uchovávejte v suchu |
| | Počet zdravotnických přístrojů v obalové jednotce | | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití. |
| | Jednoduchý sterilní bariérový systém | | Chraňte před slunečním světlem |
| | Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem | | Neprovádějte opětovnou sterilizaci |
| | Datum výroby RRRR-MM-DD a země výroby | | Symbol CE s číslem oznámeného subjektu |
| | Nepoužívejte znovu | | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství Evropské unii |
| | Referenční číslo | | Otevřít zde |
| | Číslo šarže | | Jedinečný identifikátor zařízení |
| | Datum expirace | | Zdravotnický přístroj |
| | Výrobce | | Přečtěte si elektronický návod k použití www.medicel.com/ifu |
| | K použití pouze kvalifikovaným personálem | | Upozornění |
| | Recyklace | | |



1. Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende medicinsk udstyr:

| Referencenummer | Produktnavn |
|-----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Påtænkt anvendelsesområde

Egnetheden af den intraokulære linse (IOL) i kombination med det medicinske udstyr (IOL-injektør) skal testes og godkendes på forhånd af producenten af den intraokulære linse.

2.1 Påtænkt anvendelse

Foldning og indføring af en intraokulær linse (IOL) under øjenkirurgi.

2.2 Klinisk fordel

IOL-injektoren tillader IOL-implantation gennem små snit.

3. Sikkerhedsanmærkninger

Advarsel



Brug af beskadiget eller ikke-sterilt medicinsk udstyr kan føre til infektion/endoftalmatitis hos patienten. Brug ikke det medicinske udstyr, hvis der er tegn på skader på selve det medicinske udstyr eller på den sterile emballage.

Advarsel



Det medicinske udstyr må ikke bruges efter udløbsdatoen. Brug efter udløbsdatoen kan resultere i infektion/endoftalmatitis hos patienten.

Advarsel



Berøring af hornhindeendotelet med silikonepuden eller IOL kan beskadige hornhindeendotelet.

Advarsel



Passende operationsteknik er den enkelte kirurgs ansvar. Kirurgen skal vurdere egnetheden af den respektive procedure på grundlag af vedkommendes uddannelse og erfaring.

Advarsel



Det medicinske udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller uhensigtsmæssig genanvendelse kan føre til alvorlig, negativ påvirkning af patientens sundhed og sikkerhed.



- Genbrug kan resultere i infektion/endoftalmatitis, TASS eller allergisk reaktion på grund af rengøringsrester.



- Det medicinske udstyrs ydeevne kan blive kompromitteret. Varme eller rengøringsprocessen ødelægger det medicinske udstyrs ydeevne (f.eks. mekaniske egenskaber og glideegenskaber).

Advarsel



Det medicinske udstyr skal håndteres af sundhedspersonale og anvendes på patienten af kirurgen. Bruges udstyret af ukvalificeret personale, kan det resultere i patientskade.



Det er kirurgens ansvar at foretage en patientrelateret, omhyggelig, præoperativ vurdering med en velbegrunderet klinisk vurdering og en vurdering af risici og fordele. Ifølge amerikansk forbundslovgivning er salget af dette medicinske udstyr begrænset til læger eller på ordination af læger.

Forsigtig



For at undgå kapselbrud skal IOL indføres langsomt og forsigtigt ind i øjet.

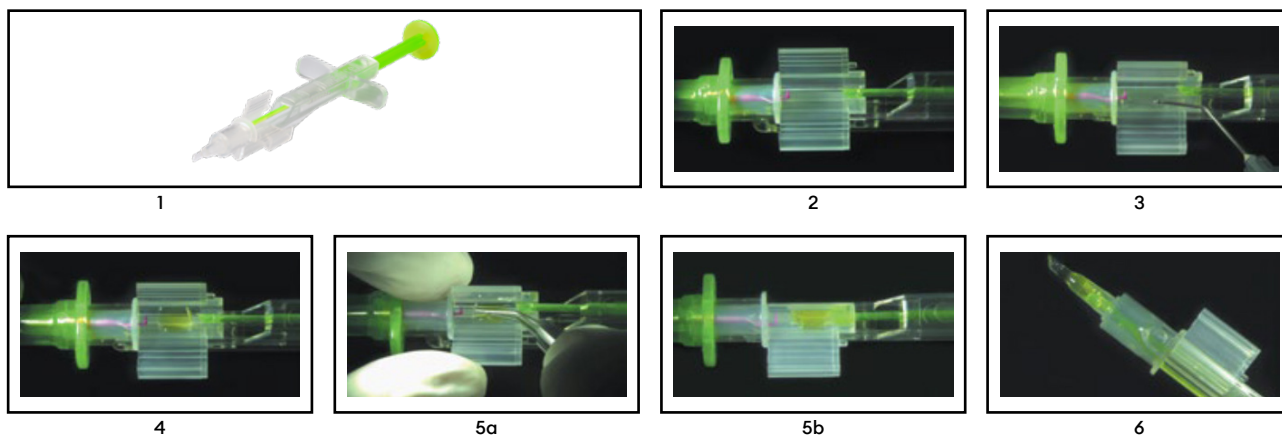


4. Rapportering til producent og myndigheder

Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed, som er relevant for brugeren og/eller patienten.

5. Anvendelsesvejledning til IOL-injektoren til engangsbrug

1. Åben blisterpakningen i et sterilt miljø, og tag den sterile injektor (1) ud.
Sørg for, at injektorstempleet ikke er skubbet frem for tidligt.
2. Hold injektoren, så den bagerste vinge af fødekammeret kan styres med din venstre pegefinger (2).
3. Fyld patronens spids og fødekammeret med tilstrækkeligt oftalmisk viskocirurgisk devices (OVD) (3).
Det anbefales at skylle patronspidsen og fødekammeret med balanceret saltopløsning (BSS) før anvendelse af OVD.
Lad OVD'et virke (30s). OVD kan miste de smørende egenskaber, hvis det er i kontakt med luft for længe. Derfor bør IOL injiceres uden forsinkelse efter påfyldning.
Hydrofobe IOL-typer: Anvendelsen af OVD er påkrævet. Udelukkende brug af BSS er ikke tilladt.
4. Åben fødekammeret, så IOL let kan påfyldes.
Placer linsen i midten af fødekammeret med en konkav orientering, og sørg for, at den bagerste haptik kommer til at hvile over det grønne injektorstempelhoved (4). Sørg for, at den forreste haptik er placeret under positioneringskrogen.
5. Brug den sterile pincet til at lægge et let tryk på IOL-optikken (5a), da dette sikrer, at IOL folder i en konkav retning.
6. Samtidig skal du lukke fødekammerets vinger, indtil „klik-lås“-mekanismen går i indgreb (5b).
7. Tilbehøret på den forreste del af injektoren løsnes og langsomt trækkes den lille positionskrog ud af patronspidsen. Dette vil automatisk trække den forreste haptik af linsen.
8. Før IOL frem i den koniske spids af patronen (6).
IOL er nu indført og klar til injektion.
9. Skub injektorstempleet fremad. Når den distale haptik kommer frem, drej injektoren lidt med uret for at tillade haptiken at folde ud til en flad profil.
10. Med den distale haptik i den korrekte position, injicer IOL langsomt, og når optikken kommer ud af patronspidsen, drej den mod uret tilbage til dens oprindelige position. Frigør injektorstempleet, indtil den proksimale haptik er frigivet fra stemplet. I en anden bevægelse implanteres den proksimale haptik direkte i kapselposen.
11. Hjælp om nødvendigt IOL med en passende positioneringskrog under udtagningen, og bring IOL til dens endelige position.
12. Fjern omhyggeligt det viskoelastiske materiale fra øjet og IOL ved hjælp af standard skylle- og aspirationsteknikker.



6. Bortskaffelse

Advarsel

Det medicinske udstyr kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse efter brug. Bortskaf det medicinske udstyr og emballagen efter brug i henhold til de gældende retningslinjer for biologisk farligt affald.

7. Symboler

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Steriliseret med ethylenoxid | | Hold tør |
| | Antal medicinske enheder i hver emballage | | Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen |
| | Enkelt sterilt barriersystem | | Holdes væk fra sollys |
| | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage | | Må ikke gensteriliseres |
| | Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD og fremstillingsland | | CE-symbol med nummeret på det bemyndigede organ |
| | Genbrug ikke | | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union |
| | Referencenummer | | Åbn her |
| | Partinummer | | Unik enheds-identifikation |
| | Udløbsdato | | Medicinsk udstyr |
| | Producent | | Se elektronisk brugsanvisning www.medicel.com/ifu |
| | Må kun bruges af kvalificeret personale | | Forsigtig |
| | Genanvendelse | | |



1. Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν στα παρακάτω ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

| | |
|-------------------|------------------------------|
| Αριθμός καταλόγου | Όνομασία προϊόντος |
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Προβλεπόμενο πεδίο εφαρμογής

Η καταλληλότητα του ενδοφακού (IOL) σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ενθετήρας ενδοφακού) πρέπει να έχει ελεγχθεί και να έχει εγκριθεί εκ των προτέρων από τον κατασκευαστή ενδοφακών.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Αναδίπλωση και ένθεση ενός ενδοφακού (IOL) στη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης.

2.2 Κλινικό όφελος

Ο ενθετήρας ενδοφακού επιτρέπει την εμφύτευση του ενδοφακού μέσω μικρών τομών.

3. Σημειώσεις σχετικά με την ασφάλεια

Προειδοποίηση

Η χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή είναι μη αποστειρωμένο μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη / ενδοφθαλμίτιδα στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία.



Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη / ενδοφθαλμίτιδα του ασθενούς.



Προειδοποίηση

Το ενδοθήλιο του κερατοειδούς μπορεί να υποστεί βλάβη αν έρθει σε επαφή με το ρύγχος σιλικόνης ή τον ενδοφακό.



Προειδοποίηση

Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική αποτελεί ευθύνη του εκάστοτε χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας με βάση την εκπαίδευση και την πείρα του.



Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η πλημμελής επανεπεξεργασία του μπορεί να έχει σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς.



- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη / ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο πρόσθιου θαλάμου (TASS) ή αλλεργική αντίδραση λόγω υπολειμμάτων από τον καθαρισμό.



- Η απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διακυβευτεί. Η θερμότητα ή η διαδικασία καθαρισμού θα καταστρέψει τις ιδιότητες απόδοσης (π.χ. μηχανικές ιδιότητες και ιδιότητες διολίσθησης) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και να τοποθετείται στον ασθενή από τον χειρουργό. Η χρήση από μη ειδικευμένο προσωπικό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.



Η προσεκτική προεχειρητική αξιολόγηση για τον εκάστοτε ασθενή, με τεκμηριωμένη κλινική κρίση και αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε γιατρούς ή με εντολή γιατρού.

Προσοχή

Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη στο περιβάκιο, η ένθεση του ενδοφακού στον οφθαλμό πρέπει να γίνει αργά και προσεκτικά.



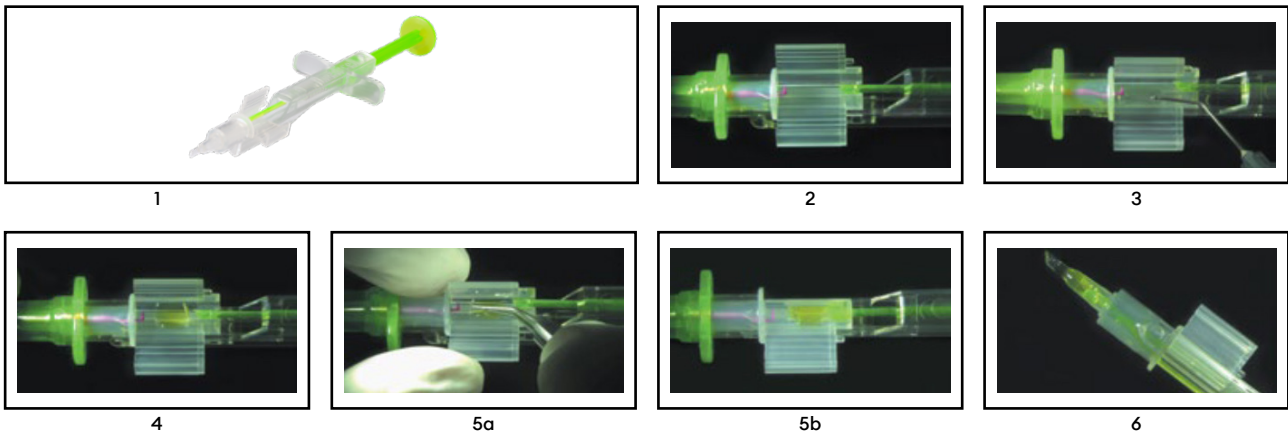


4. Γνωστοποίηση στον κατασκευαστή και τις αρχές

Σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5. Οδηγίες εφαρμογής για τον ενθετήρα ενδοφακού μίας χρήσης

1. Ανοίξτε τη διάφανη συσκευασία σε αποστειρωμένο περιβάλλον και αφαιρέστε τον αποστειρωμένο ενθετήρα (1).
Προσέξτε να μην πιάσετε το έμβολο του ενθετήρα πολύ νωρίς.
2. Κρατήστε τον ενθετήρα έτσι, ώστε να μπορείτε να καθοδηγήσετε το πίσω πτερύγιο της αύλακας φόρτωσης με τον δείκτη του αριστερού σας χεριού (2).
3. Γεμίστε το άκρο της πεταλούδας και την αύλακα φόρτωσης με επαρκή ποσότητα οφθαλμικού ιζωδοελαστικού διαλύματος (OVD) (3).
Συνιστάται η έκπλυση του άκρου της πεταλούδας και της αύλακας φόρτωσης με ισότονο αλατούχο διάλυμα (BSS) πριν από την εφαρμογή του ιζωδοελαστικού διαλύματος.
Αφήστε το ιζωδοελαστικό διάλυμα να δράσει (30s). Το ιζωδοελαστικό διάλυμα μπορεί να χάσει τις λιπαντικές του ιδιότητες αν παραμείνει σε επαφή με τον αέρα για μεγάλο διάστημα. Για τον λόγο αυτό, ο ενδοφακός πρέπει να ενίεται χωρίς καθυστέρηση μόλις τοποθετηθεί στον ενθετήρα.
Είδη υδρόφοβου ενδοφακού: Απαιτείται χρήση ιζωδοελαστικού διαλύματος. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο ισότονο αλατούχο διάλυμα.
4. Ανοίξτε την αύλακα φόρτωσης, για να μπορέσετε να τοποθετήσετε εύκολα τον ενδοφακό.
Τοποθετήστε τον φακό στο μέσον της αύλακας φόρτωσης με κοίλο προσανατολισμό και βεβαιωθείτε ότι η πίσω αγκύλη έχει εναποτεθεί στην πράσινη κεφαλή (4) του εμβόλου του ενθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι μπροστινές αγκύλες βρίσκονται κάτω από το άγκιστρο τοποθέτησης.
5. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη λαβίδα για να ασκήσετε ελαφρά πίεση στο οπτικό τμήμα (5α) του ενδοφακού, καθώς αυτό διασφαλίζει την αναδίπλωση του ενδοφακού με κοίλο προσανατολισμό.
6. Ταυτόχρονα, κλείστε τα πτερύγια της αύλακας φόρτωσης μέχρι να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης με ένα κλικ (Click-Lock) (5β).
7. Χαλαρώστε τη σύνδεση στο μπροστινό τμήμα του ενθετήρα και τραβήξτε αργά το μοβ άγκιστρο τοποθέτησης έξω από το άκρο της πεταλούδας. Με αυτόν τον τρόπο, οι μπροστινές αγκύλες θα εκταθούν αυτόματα.
8. Προωθήστε τον ενδοφακό μέσα στο κωνικό άκρο της πεταλούδας (6).
Ο ενδοφακός έχει πλέον φορτωθεί και είναι έτοιμος για ένθεση.
9. Πιέστε το έμβολο του ενθετήρα προς τα εμπρός. Καθώς αρχίζει να προεκβάλλει η απομακρυσμένη αγκύλη, γυρίστε τον ενθετήρα ελαφρώς δεξιά για να μπορέσει η αγκύλη να εκδυλωθεί και να γίνει επίπεδη.
10. Με την άπω αγκύλη στη σωστή θέση, ενέστε αργά τον ενδοφακό και, όταν η αγκύλη εξέλθει από το άκρο της πεταλούδας, περιστρέψτε αριστερά τον ενθετήρα μέχρι να επανέλθει στην αρχική του θέση. Αφήστε το έμβολο του ενθετήρα μέχρι η εγγύτερη αγκύλη να ελευθερωθεί από το έμβολο. Με μια δεύτερη κίνηση, εμφυτεύστε την εγγύτερη αγκύλη απευθείας στο περιβάκιο.
11. Αν είναι απαραίτητο, υποβοηθήστε τον ενδοφακό με το κατάλληλο άγκιστρο τοποθέτησης καθώς εξέρχεται και μετακινήστε τον στην τελική του θέση.
12. Αφαιρέστε σχολαστικά το ιζωδοελαστικό διάλυμα από τον οφθαλμό και τον ενδοφακό, χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες τεχνικές πλύσης και αναρρόφησης.



6. Απόρριψη

Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης μετά τη χρήση.

Η απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας μετά τη χρήση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τα επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.



7. Σύμβολα

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλίου | | Να διατηρείται στεγνό |
| | Τεμάχια ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη συσκευασία | | Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Σύστημα μονού στείρου φραγμού | | Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως |
| | Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία | | Να μην επαναποστειρωθεί |
| | Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH και χώρα κατασκευής | | Σύμβολο CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου φορέα |
| | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί | | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση |
| | Αριθμός καταλόγου | | Ανοίξτε εδώ |
| | Αριθμός παρτίδας | | Μοναδικός κωδικός προϊόντος |
| | Ημερομηνία λήξης | | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Κατασκευαστής | | Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης www.medicel.com/ifu |
| | Να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό | | Προσοχή |
| | Ανακύκλωση | | |



1. Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos médicos:

| Número de referencia | Nombre del producto |
|----------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Campo de aplicación previsto

La idoneidad de la lente intraocular (IOL) en combinación con el dispositivo médico (inyector de lentes intraoculares) debe probarse y autorizarse previamente por el fabricante de la lente intraocular.

2.1 Uso previsto

Plegado e inyección de una lente intraocular (IOL) durante la cirugía ocular.

2.2 Beneficio clínico

El inyector de lentes intraoculares permite su implantación a través de pequeñas incisiones.

3. Notas sobre la seguridad

Advertencia

El uso de un dispositivo médico dañado o no estéril puede provocar una infección / endoftalmitis en el paciente. No utilice el dispositivo médico si el propio dispositivo o el envase estéril presentan señales de daños.



Advertencia

El dispositivo médico no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El uso después de la fecha de caducidad puede dar lugar a una infección / endoftalmitis del paciente.



Advertencia

Tocar el endotelio con la almohadilla de silicona o la lente intraocular puede dañar el endotelio corneal.



Advertencia

La técnica quirúrgica adecuada es responsabilidad de cada cirujano. El cirujano tiene que evaluar la idoneidad del procedimiento respectivo a partir de su formación y experiencia.



Advertencia

El dispositivo médico está destinado a un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento inadecuado pueden provocar efectos adversos graves para la salud y la seguridad del paciente.



- La reutilización puede dar lugar a infecciones / endoftalmitis, síndrome tóxico del segmento anterior (STSA) o reacciones alérgicas debido a los residuos de la limpieza.
- El rendimiento del dispositivo médico puede verse comprometido. El calor o el proceso de limpieza destruirán las propiedades de rendimiento (por ejemplo, las propiedades mecánicas y de deslizamiento) del dispositivo médico.



Advertencia

El dispositivo médico puede ser manipulado por profesionales sanitarios y aplicado al paciente por el cirujano. El uso por parte de personal no cualificado podría provocar lesiones en el paciente.



Rx ONLY

La evaluación preoperatoria cuidadosa y relacionada con el paciente, con un juicio clínico bien fundado y una evaluación de riesgos y beneficios, es responsabilidad del cirujano. La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo médico a médicos o por orden de un médico.

Atención

Para evitar la ruptura de la cápsula, la lente intraocular debe inyectarse en el ojo de forma lenta y cuidadosa.





4. Informar al fabricante y a las autoridades

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente bajo cuya jurisdicción esté establecido el usuario y/o el paciente.

5. Instrucciones de aplicación del inyector de lentes intraoculares de un solo uso

1. Abra el envase en un entorno estéril y extraiga el inyector estéril (1).
Asegúrese de que el émbolo del inyector no avance prematuramente.
2. Sujete el inyector de forma que la aleta trasera de la cámara de carga pueda guiarse con el dedo índice de la mano izquierda (2).
3. Llene suficientemente la punta del cartucho y la cámara de carga con productos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD, por sus siglas en inglés) (3).

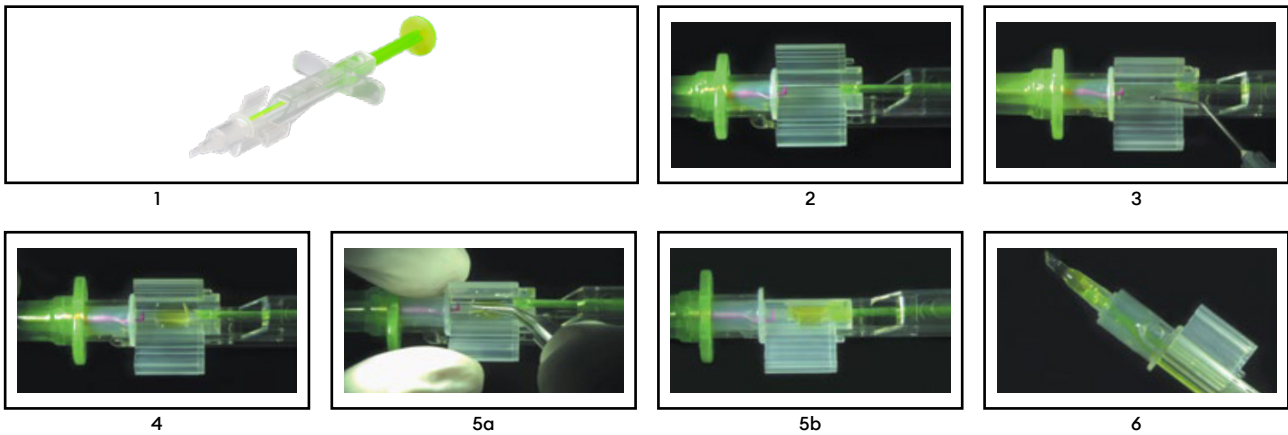
Se recomienda lavar la punta del cartucho y la cámara de carga con solución salina equilibrada (SSE) antes de la aplicación del OVD.

Permita que el OVD actúe (30s). Los OVD pueden perder sus propiedades lubricantes si están en contacto con el aire durante mucho tiempo. Por lo tanto, la lente intraocular debe inyectarse sin demora después de la carga.

Tipos de lentes intraoculares hidrofóbicas: Se requiere la aplicación de viscoelástico. No se permite el uso exclusivo de solución salina equilibrada.
4. Abra la cámara de carga para poder cargar la lente intraocular fácilmente.

Coloque la lente en el centro de la cámara de carga con una orientación cóncava y asegúrese de que el dispositivo háptico trasero se apoye sobre la cabeza del émbolo inyector verde (4). Asegúrese de que los dispositivos hápticos frontales están colocados bajo el gancho de posicionamiento.
5. Utilice las pinzas estériles para aplicar una ligera presión sobre la parte óptica de la lente intraocular (5a), así se garantiza que la lente intraocular se pliegue en dirección cóncava.
6. Al mismo tiempo, cierre las aletas de la cámara de carga hasta que el mecanismo de bloqueo con clic encaje (5b).
7. Afloje el accesorio de la parte delantera del inyector y saque lentamente el gancho de posicionamiento púrpura de la punta del cartucho. Así se estirarán automáticamente los dispositivos hápticos delanteros de la lente.
8. Introduzca la lente intraocular en la punta cónica del cartucho (6).

La lente intraocular ya está cargada y lista para ser inyectada.
9. Empuje el émbolo del inyector hacia delante. A medida que el dispositivo háptico distal emerja, gire el inyector ligeramente en el sentido de las agujas del reloj para permitir que el dispositivo háptico se pliegue de forma plana.
10. Con el dispositivo háptico distal en la posición correcta, inyecte lentamente la lente intraocular y cuando la parte óptica salga de la punta del cartucho, gire el inyector en sentido contrario a las agujas del reloj para devolverlo a su posición original. Suelte el émbolo del inyector hasta que el dispositivo háptico proximal se libere del émbolo. Con un segundo movimiento, implante el dispositivo háptico proximal directamente en la bolsa capsular.
11. Si es necesario, ayude a la lente intraocular con un gancho de posicionamiento adecuado durante la salida y lleve la lente intraocular a su posición final.
12. Retire completamente el material viscoelástico del ojo y de la lente intraocular utilizando técnicas de irrigación y aspiración estándar.



6. Eliminación

Advertencia

El dispositivo médico puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano después de su uso. Elimine el dispositivo médico y el envase después de su uso de acuerdo con las directrices aplicables a los residuos biológicos peligrosos.



7. Símbolos

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Esterilizado con óxido de etileno | | Manténgase seco |
| | Número de dispositivos médicos en la unidad de envasado | | No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso |
| | Sistema de barrera estéril individual | | Mantener alejado de la luz solar |
| | Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior | | No reesterilizar |
| | Fecha de fabricación AAAA-MM-DD y país de fabricación | | Símbolo CE con el número del organismo notificado |
| | No reutilizar | | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea |
| | Número de referencia | | Abrir por aquí |
| | Número de lote | | Identificador único del producto |
| | Fecha de caducidad | | Producto Sanitario |
| | Fabricante | | Consulte las instrucciones de uso en versión digital www.medicel.com/ifu |
| | Solo debe ser utilizado por personal cualificado | | Precaución |
| | Reciclaje | | |



1. Kasutusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste meditsiiniseadmete kohta:

| Viitenumber | Toote nimetus |
|-------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Ettenähtud kasutusotstarve

Silmasisese läätse tootja peab eelnevalt kontrollima silmasisese läätse (SSL) sobivust kombineerituna meditsiiniseadmega (SSL-i injektor) ning selle heaks kiitma.

2.1 Kasutusotstarve

Silmasisese läätse (SSL) voltimine ja süstimine silmaoperatsiooni ajal.

2.2 Kliiniline kasu

SSL-i injektor võimaldab silmasisese läätse implanteerimist läbi väikeste sisselõigete.

3. Märkused ohutuse kohta

Hoiatus



Kahjustatud või mittesteriilse meditsiiniseadme kasutamine võib põhjustada patsiendil infektsiooni/endoftalmiiti. Ärge kasutage meditsiiniseadet, kui meditsiiniseadmel endal või steriilsel pakendil on kahjustusi.

Hoiatus



Meditsiiniseadet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Kasutamine pärast kõlblikkusaja lõppu võib põhjustada patsiendil infektsiooni/endoftalmiiti.

Hoiatus



Endoteeli puudutamine silikoonpadja või SSL-iga võib kahjustada sarvkesta endoteeli.

Hoiatus



Sobiva kirurgilise tehnika eest vastutab iga kirurg. Kirurg peab hindama vastava protseduuri sobivust oma väljaõppe ja kogemuste põhjal.

Hoiatus



Meditsiiniseade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kordvkasutamine või sobimatu ümbertöötlemine võib põhjustada tõsiseid kahjulikke mõjusid patsiendi tervisele ja ohutusele.



- Kordvkasutamine võib puhastusjäakide tõttu põhjustada infektsiooni/endoftalmiiti, TASS-i või allergilise reaktsiooni.



- Meditsiiniseadme jõudlus võib saada kahjustatud. Kuumus või puhastusprotsess hävitab meditsiiniseadme tööomadused (nt mehaanilised omadused ja libisemisomadused).

Hoiatus



Meditsiiniseadet võivad käsitseda tervishoiutöötajad ja patsiendil võib kasutada kirurg. Kasutamine kvalifitseerimata personali poolt võib põhjustada patsiendi vigastusi.



Kohustuslik on viia läbi patsiendiga seotud hoolikas preoperatiivne hindamine koos põhjendatud kliinilise ja riski-kaasu hinnanguga. USA föderaalseadus piirab selle meditsiiniseadme müüki arstidele või arstide korraldusel.

Ettevaatust



Kapsli rebenemise vältimiseks tuleb SSL-i süstida silma aeglaselt ja ettevaatlikult.

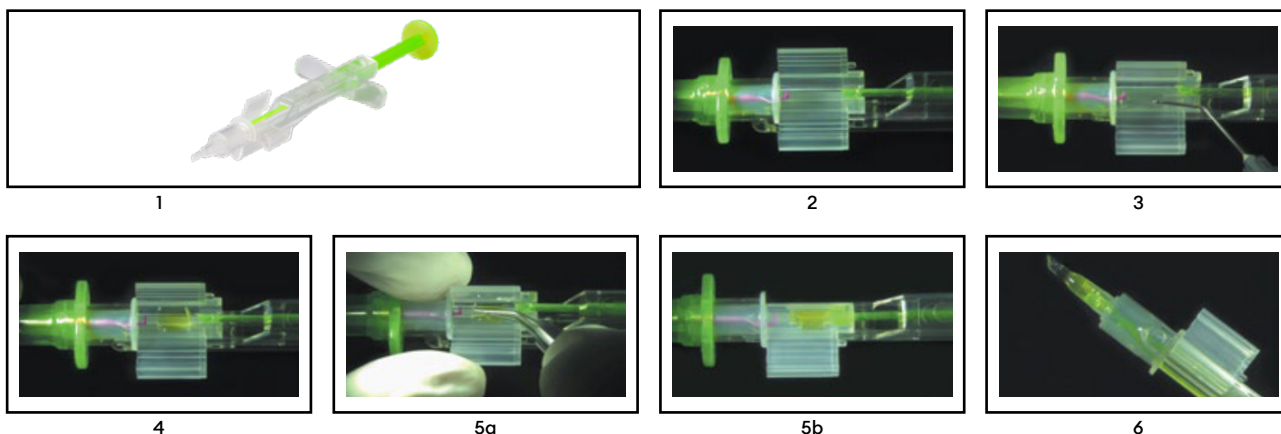


4. Aruandlus tootjale ja ametiasutustele

Seadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

5. Ühekordselt kasutatava SSL-i injektori kasutusjuhend

1. Avage blister steriilses keskkonnas ja eemaldage steriilne injektor (1).
Veenduge, et injektori kolb ei oleks enneaegselt ette nihkunud.
2. Hoidke injektorit nii, et laadimiskambri tagumist tiiba saaks juhtida vasaku käe nimetissõrmega (2).
3. Täitke kasseti ots ja laadimiskamber piisavalt oftalmiliste viskooskirurgiliste seadmetega (OVS) (3).
Enne OVS-i pealekandmist on soovitatav loputada kasseti otsa ja laadimiskambrit tasakaalustatud soolalahusega (TSL).
Laske OVS-il mõjuda (30s). OVS-id võivad kaotada oma määrdeomadused, kui need on liiga kaua kokkupuutes õhuga. Seetõttu tuleks SSL-i süstida viivitamatult pärast laadimist.
Hüdrofoobsed SSL-i tüübid: Nõutav on OVS-i kasutamine. TSL-i eksklusiivne kasutamine ei ole lubatud.
4. Avage laadimiskamber, et SSL-i oleks lihtne laadida.
Asetage lääts laadimiskambri keskele nõgusa suunaga ja veenduge, et tagumine haptik jääks üle injektori rohelse kolviipea (4). Veenduge, et eesmised haptikud oleksid positsioneerimiskonksu all.
5. Kasutage steriilseid pintsette, et avaldada SSL-i optikale (5a) kerget survet, mis tagab, et SSL voldib ennast nõgusas suunas.
6. Sulgege samal ajal laadimiskambri tiivad, kuni „Click-Lock“ mehhanism fikseerub (5b).
7. Vabastage pihusti esiosa kinnitus ja tõmmake lilla positsioneerimiskonks aeglaselt kasseti otsast välja. See venitab automaatselt läätse esihaptikut.
8. Viige SSL kasseti koonilisse otsa (6).
SSL on nüüd laetud ja süstimiseks valmis.
9. Lükake injektori kolbi ettepoole. Kui distaalne haptik väljub, keerake injektorit veidi päripäeva, et haptik saaks voltida ennast välja siledaks profiiliks.
10. Kui distaalne haptik on õiges asendis, süstige aeglaselt SSL ja kui optika väljub kasseti otsast, keerake see vastupäeva tagasi algasendisse. Vabastage injektori kolb, kuni proksimaalne haptik on kolvist vabastatud. Teise liigutusega implanteerige proksimaalne haptik otse kapslikotti.
11. Vajadusel abistage SSL-i väljumist sobiva positsioneerimiskonksuga ja viige SSL selle lõplikku asendisse.
12. Eemaldage viskoelastne materjal põhjalikult silmast ja SSL-ist, kasutades standardseid niisutus- ja aspiratsioonitehnikaid.



6. Utiliseerimine

Hoiatus

Meditsiiniseade võib pärast kasutamist olla saastunud potentsiaalselt nakkusohtlike inimpäritolu ainetega.

Utiliseerige meditsiiniseade ja pakend pärast kasutamist vastavalt kehtivatele ohtlike bioloogiliste jäätmete juhenditele.

7. Sümbolid

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | | Hoida kuivana |
| | Meditsiiniseadmete arv pakendiühikus | | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendit |
| | Ühekordne steriilne tõkkesüsteem | | Hoida eemal päikesevalgusest |
| | Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välispakendiga | | Mitte uuesti steriliseerida |
| | Tootmiskuupäev AAAA-KK-PP ja tootjariik | | CE-sümbol koos teavitatud asutuse numbriga |
| | Mitte uuesti kasutada | | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus |
| | Viitenumber | | Avage siit |
| | Partii number | | Seadme kordumatu identifikaator |
| | Aegumiskuupäev | | Meditsiiniseade |
| | Tootja | | Tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga www.medicel.com/ifu |
| | Kasutada ainult kvalifitseeritud personali poolt | | Ettevaatust |
| | Taaskasutamine | | |



1. Käyttöalue

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia lääkinällisiä laitteita:

| Viitenumero | Tuotenimi |
|-------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Tarkoitettu käyttöalue

Silmänsisäisen linssin (IOL) soveltuvuus yhdessä lääkinällisen laitteen (IOL-injektorin) kanssa on testattava ja hyväksyttävä etukäteen silmänsisäisen linssin valmistajan toimesta.

2.1 Käyttötarkoitus

Silmänsisäisen linssin (IOL) taittaminen ja injektointi silmäleikkauksen aikana.

2.2 Kliininen hyöty

IOL-injektorilla on mahdollista tehdä IOL-implantaatti pienten viiltojen avulla

3. Turvallisuutta koskevat huomautukset

Varoitus



Vaurioituneen tai steriloimattoman lääkinällisen laitteen käyttö voi johtaa infektiin tai potilaan silmänpohjan tulehdukseen. Lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos itse lääkinällisessä laitteessa tai steriilissä pakkauksessa on merkkejä vaurioista.

Varoitus



Lääkinällistä laitetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käyttö viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen voi aiheuttaa potilaalle infektiin / silmänpohjan tulehduksen.

Varoitus



Endoteelin koskettaminen silikonityynillä tai IOL:illa voi vahingoittaa sarveiskalvon endoteeliä.

Varoitus



Asianmukainen kirurginen tekniikka on yksittäisen kirurgin vastuulla. Kirurgin on arvioitava kyseisen toimenpiteen soveltuvuus koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

Varoitus



Lääkinällinen laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö tai epäasianmukainen uudelleenkäsittely voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.



- Uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin/endoftalmiittiin, TASS-tulehdukseen tai allergiseen reaktioon puhdistusjäämien vuoksi.



- Lääkinällisen laitteen toimintakyky voi vaarantua. Lämpö tai puhdistusprosessi tuhoaa lääkinällisen laitteen suorituskykyominaisuudet (esim. mekaaniset ominaisuudet ja liukuominaisuudet).

Varoitus



Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käsitellä lääkinällistä laitetta, ja kirurgi voi kiinnittää sen potilaaseen. Epäpätevän henkilöstön suorittama käyttö saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.



Potilaslähtöinen, huolellinen leikkausta edeltävä arviointi, johon liittyy perusteltu kliininen harkinta ja riski-hyötyarviointi, on kirurgin vastuulla. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän lääkinällisen laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Huomio



Kapselin repeämisen välttämiseksi IOL on ruiskutettava hitaasti ja varovasti silmään.

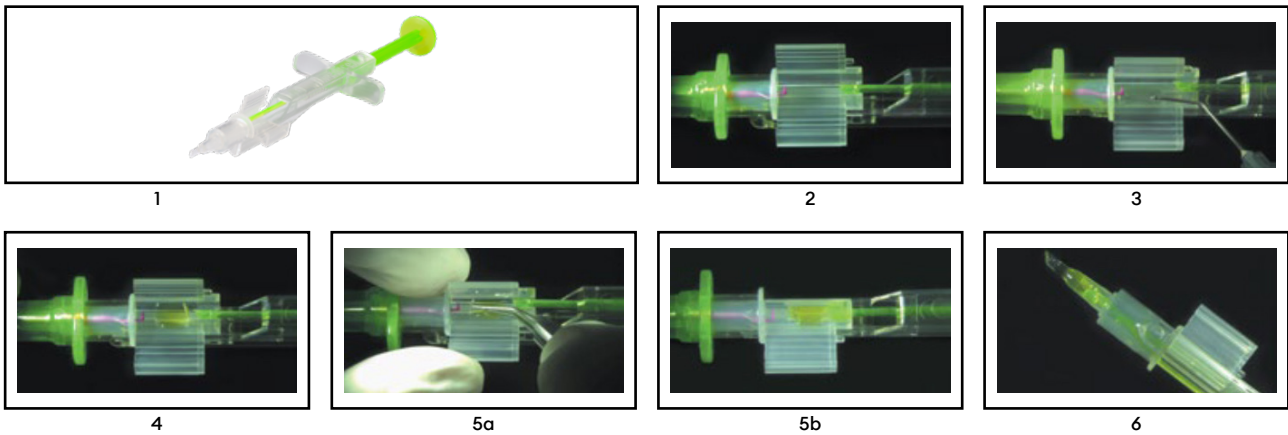


4. Ilmoitukset valmistajalle ja viranomaisille

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on vakinaisesti sijoittautunut.

5. Kertakäyttöisen IOL-injektoren käyttöohjeet

1. Avaa läpipainopakkaus steriilissä ympäristössä ja poista steriili injektori (1).
Varmista, että ruiskun mäntä ei työnny enneaikaisesti eteenpäin.
2. Pidä injektoria siten, että latauskammion takasiivekettä voidaan ohjata vasemman käden etusormella (2).
3. Täytä patruunan kärki ja latauskammio riittävästi silmäkirurgisilla viskokirurgian välineillä (OVD) (3).
On suositeltavaa huuhdella patruunan kärki ja latauskammio tasapainotetulla suolaliuksella (BSS) ennen OVD:n käyttöä.
Anna OVD:n vaikuttaa (30s). OVD voi menettää voiteluominaisuutensa, jos se on liian kauan kosketuksissa ilman kanssa. Sen vuoksi IOL olisi injektoitava viipymättä lataamisen jälkeen.
Hydrofobiset IOL-tyypit: OVD:n käyttö on välttämätöntä. BSS:n yksinomainen käyttö ei ole sallittua.
4. Avaa latauskammio, jotta IOL voidaan helposti ladata.
Aseta linssi latauskammion keskelle koveraan asentoon ja varmista, että takimmainen haptinen osa tulee paikalleen vihreän injektorin männän pään (4) päälle. Varmista, että etummaisets haptiset elementit ovat paikoituskoukun alla.
5. Käytä steriilejä pihtejä painamalla hieman IOL:n optiikkaa (5a), jolloin varmistetaan, että IOL taittuu koveraan suuntaan.
6. Samanaikaisesti sulje latauskammion siivet, kunnes „Click-Lock“-mekanismi kytkeytyy (5b).
7. Irrota injektorin etuosassa oleva kiinnitys ja vedä violetti paikannuskoukku hitaasti ulos patruunan kärjestä. Tämä vetää automaattisesti linssin etupuolen haptisia osia.
8. Työnnä IOL patruunan kartiokärkeen (6).
IOL on nyt ladattu ja valmis injektiota varten.
9. Työnnä injektorin mäntää eteenpäin. Kun distaalinen haptikko tulee esiin, käännä injektoria hieman myötäpäivään, jotta haptikko taittuu ulos tasaiseksi profiiliksi.
10. Kun distaalinen haptikko on oikeassa asennossa, ruiskuta IOL hitaasti ja kun optiikka tulee ulos patruunan kärjestä, käännä sitä vastapäivään takaisin alkuperäiseen asentoonsa. Vapauta injektorin mäntä, kunnes proksimaalinen haptinen osa irtoaa männästä. Toisessa vaiheessa istuta proksimaalinen haptikko suoraan kapselipussiin.
11. Jos tarpeen, käytä sopivaa paikannuskoukku IOL:n poistumisen aikana ja vie IOL lopulliseen asentoonsa.
12. Poista viskoelastinen materiaali huolellisesti silmästä ja IOL:stä tavanomaisilla huuhtelu- ja aspiraatiotekniikoilla.



6. Hävittäminen

Varoitus

Lääkinnällinen laite voi käytön jälkeen kontaminoitua mahdollisesti ihmisestä peräisin olevilla tartuntavaarallisilla tekijöillä. Hävitä lääkinällinen laite ja pakkaus käytön jälkeen biologista vaarallista jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.



7. Symbolit

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Steriloitu etyleenioksidilla | | Pidä kuivana |
| | Lääkinnällisten laitteiden lukumäärä pakkausyksikössä | | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet |
| | Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä | | Pidä poissa auringonvalolta |
| | Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojaava ulkopakkaus | | Ei saa steriloida uudelleen |
| | Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP sekä valmistusmaa | | CE-tunnus ja ilmoitetun laitoksen numero |
| | Ei saa käyttää uudelleen | | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |
| | Viitenumero | | Avaa tästä |
| | Eränumero | | Yksilöllinen laitetunnus |
| | Viimeinen voimassaolopäivä | | Lääkinnällinen laite |
| | Valmistaja | | Katso sähköiset käyttöohjeet www.medicel.com/ifu |
| | Ainoastaan pätevän henkilöstön käyttöön | | Huomio |
| | Kierrätys | | |



1. Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les dispositifs médicaux suivants:

| Référence | Nom de produit |
|-----------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Domaine d'application prévu

L'adéquation de la lentille intraoculaire (LIO) en combinaison avec le dispositif médical (injecteur LIO) doit être testée et validée au préalable par le fabricant de la lentille intraoculaire.

2.1 Usage prévu

Pliage et injection d'une LIO lors d'une chirurgie des yeux.

2.2 Bénéfice clinique

L'injecteur LIO permet l'implantation de LIO par de petites incisions.

3. Notes sur la sécurité

Avertissement



L'utilisation d'un dispositif médical endommagé ou non stérile peut entraîner une infection / endophtalmie chez le patient. Ne pas utiliser le dispositif médical s'il présente des signes d'endommagement ou si l'emballage stérile est détérioré.

Avertissement



Le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date d'expiration. Son utilisation après la date d'expiration peut entraîner une infection / endophtalmie chez le patient.

Avertissement



Le contact de l'endothélium avec le coussinet en silicone ou la LIO peut endommager l'endothélium cornéen.

Avertissement



Le chirurgien doit veiller à ce que la technique chirurgicale soit appropriée. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de la procédure respective en se basant sur sa formation et son expérience.

Avertissement



Le dispositif médical est prévu pour un usage unique. Sa réutilisation ou son retraitement inapproprié peut entraîner des effets indésirables graves sur la santé et la sécurité du patient.



- Sa réutilisation peut entraîner une infection / endophtalmie, un syndrome toxique du segment antérieur (TASS) ou une réaction allergique due aux résidus de nettoyage.



- L'efficacité du dispositif médical peut être compromise. La chaleur ou le processus de nettoyage détruira les propriétés de performance (par ex. les propriétés mécaniques et de glissement) du dispositif médical.

Avertissement



Le dispositif médical peut être manipulé par des professionnels de la santé et utilisé sur le patient par le chirurgien. Son utilisation par un personnel non qualifié pourrait blesser le patient.



Le chirurgien doit procéder à un examen préopératoire minutieux du patient, en apportant un jugement clinique et une évaluation des risques / bénéfices fondés.

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif médical aux médecins ou à la demande des médecins.

Attention



Afin d'éviter une rupture de capsule, la LIO doit être injectée lentement dans l'œil et avec précaution.

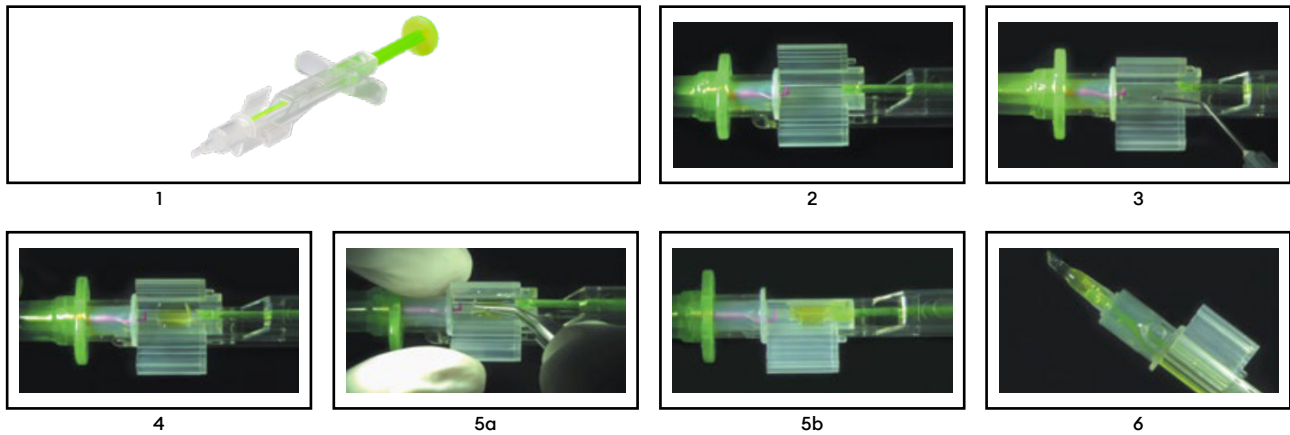


4. Signalement au fabricant et aux autorités

Les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente dont relève l'utilisateur•trice et/ou le•la patient•e.

5. Instructions d'application relatives à l'injecteur LIO à usage unique

- Ouvrir le blister dans un environnement stérile et retirer l'injecteur stérile (1).
S'assurer que le piston de l'injecteur n'est pas avancé prématurément.
- Tenir l'injecteur de manière à pouvoir guider l'ailette arrière de la cavité de chargement avec l'index de la main gauche (2).
- Verser suffisamment de produit ophtalmique viscoélastique (OVD) (3) dans la pointe de la cartouche et la cavité de chargement.
Il est recommandé de rincer la pointe de la cartouche et la cavité de chargement avec une solution saline équilibrée (BSS) avant l'application de l'OVD.
Laisser l'OVD agir (30s). L'OVD peut perdre ses propriétés lubrifiantes s'il est trop longtemps en contact avec l'air. La LIO doit donc être injectée rapidement après le chargement.
Types de LIO hydrophobes: l'application de l'OVD est nécessaire. L'utilisation exclusive de BSS n'est pas autorisée.
- Ouvrir la cavité de chargement de sorte que la LIO puisse être facilement chargée.
Positionner la lentille au milieu de la cavité de chargement avec une orientation concave et s'assurer que l'haptique arrière vient reposer contre la tête du piston de l'injecteur vert (4). S'assurer que l'haptique avant est positionnée sous le crochet de positionnement.
- Utiliser la pince stérile pour appliquer une légère pression sur l'optique LIO (5a) afin de garantir que la LIO se plie dans une direction concave.
- Dans le même temps, fermer les ailettes de la cavité de chargement jusqu'à ce que le mécanisme Click-Lock s'engage (5b).
- Desserrer l'attache sur la partie avant de l'injecteur et retirer lentement le crochet de positionnement violet de la pointe de la cartouche. Cela étire automatiquement l'haptique avant de la lentille.
- Avancer la LIO dans la pointe conique de la cartouche (6).
La LIO est désormais chargée et prête pour l'injection.
- Pousser le piston de l'injecteur vers l'avant. Lorsque l'haptique distale apparaît, tourner légèrement l'injecteur dans le sens horaire pour permettre à l'haptique de se replier en un profil plat.
- Avec l'haptique distale dans la bonne position, injecter lentement la LIO. Lorsque l'optique sort de la pointe de la cartouche, la tourner dans le sens antihoraire pour la remettre dans sa position initiale. Relâcher le piston de l'injecteur jusqu'à ce que l'haptique proximale soit libérée du piston. Dans un second mouvement, implanter l'haptique proximale directement dans le sac capsulaire.
- Si besoin, assister la LIO à l'aide d'un crochet de positionnement adapté pendant la sortie et amener la LIO dans sa position finale.
- Retirer soigneusement le produit viscoélastique de l'œil et de la LIO à l'aide des techniques standard d'irrigation et d'aspiration.



6. Mise au rebut

Avertissement

Le dispositif médical peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation. Jeter le dispositif médical et son emballage après utilisation conformément aux directives relatives aux déchets biologiques dangereux.



7. Symboles

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | Maintenir au sec |
| | Nombre de dispositifs médicaux dans l'unité d'emballage | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
| | Système de barrière stérile unique | | Éloigner de la lumière du soleil |
| | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur | | Ne pas restériliser |
| | Date de fabrication AAAA-MM-JJ et pays de fabrication | | Symbole CE avec numéro de l'organisme notifié |
| | Ne pas réutiliser | | Représentant autorisé de la Communauté européenne / Union européenne |
| | Référence | | Ouvrir ici |
| | Numéro de lot | | Identifiant unique du dispositif |
| | Date d'expiration | | Dispositif médical |
| | Fabricant | | Consulter la version électronique du mode d'emploi www.medicel.com/ifu |
| | Doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié | | Attention |
| | Recyclage | | |



1. Opseg primjene

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće medicinske uređaje:

| Referentni broj | Naziv proizvoda |
|-----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Predviđeno područje primjene

Prikladnost intraokularne leće (IOL) u kombinaciji s medicinskim uređajem (injektor za IOL) mora unaprijed ispitati i odobriti proizvođač intraokularnih leća.

2.1 Namjena

Sklapanje i ubrizgavanje intraokularne leće (IOL) tijekom operacije oka.

2.2 Klinička korist

Injektor za IOL omogućuje implantaciju IOL kroz male rezove.

3. Napomene o sigurnosti

Upozorenje



Korištenje oštećenog ili nesterilnog medicinskog uređaja može dovesti do infekcije / endoftalmitisa u pacijenta. Ne koristite medicinski uređaj ako postoje znakovi oštećenja samog medicinskog uređaja ili sterilnog pakiranja.

Upozorenje



Medicinski uređaj se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti. Primjena nakon isteka roka valjanosti može dovesti do infekcije / endoftalmitisa u pacijenta.

Upozorenje



Dodirivanje endotela silikonskim jastučićem ili IOL-om može oštetiti endotel rožnice.

Upozorenje



Odgovarajuća kirurška tehnika odgovornost je pojedinog kirurga. Kirurg mora procijeniti prikladnost dotičnog postupka na temelju svoje obuke i iskustva.

Upozorenje



Medicinski uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ili neprikladna obrada uređaja može dovesti do ozbiljnih štetnih učinaka po zdravlje i sigurnost pacijenta.



- Ponovna uporaba može uzrokovati infekciju / endoftalmitis, TASS ili alergijsku reakciju zbog ostataka sredstva za čišćenje.



- Rad medicinskog uređaja može biti ugrožen. Toplina ili proces čišćenja uništiti će djelatna svojstva (npr. mehanička i klizna svojstva) medicinskog uređaja.

Upozorenje



Medicinskim uređajem smiju rukovati zdravstveni djelatnici, a na pacijenta ga smije primijeniti kirurg. Korištenje od strane nekvalificiranog osoblja može dovesti do ozljeda pacijenta.



Kirurg je odgovoran za pažljivu preoperativnu procjenu koja se odnosi na pacijenta, uz dobro utemeljenu kliničku prosudbu i procjenu rizika i koristi. Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog uređaja liječnicima ili po nalogu liječnika.

Opres



Kako bi se izbjeglo pucanje kapsule, IOL se u oko mora ubrizgati polako i pažljivo.

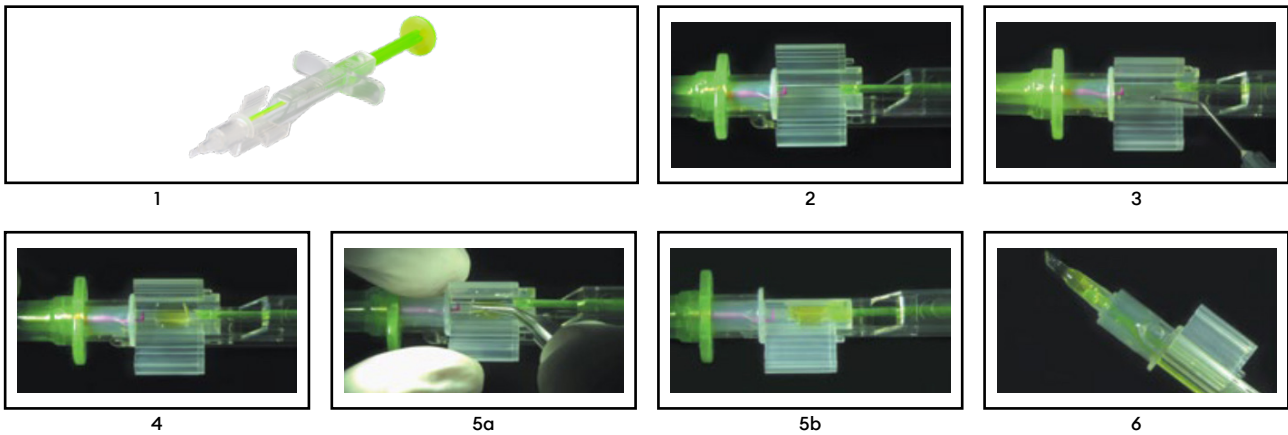


4. Prijava proizvođaču i nadležnim tijelima

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u kojem se korisnik i / ili pacijent nalazi.

5. Upute za primjenu jednokratnog injektora za IOL

1. Otvorite blister u sterilnom okruženju i uklonite sterilni injektor (1).
Pazite da se klip injektora ne pomakne prerano.
2. Držite injektor tako da se stražnje krilo utovarne komore može navoditi kažiprstom vaše lijeve ruke (2).
3. Vrh uloška i komoru za punjenje dovoljno napunite oftalmološkim viskokirurškim uređajima (OVD) (3).
Preporučuje se isprati vrh uloška i komoru za punjenje balansiranom otopinom soli (BSS) prije umetanja OVD-a.
Dopustite da OVD djeluje (30s). OVD može izgubiti svojstva podmazivanja ako su predugo u kontaktu sa zrakom. Stoga IOL nakon punjenja treba ubrizgati bez odlaganja.
Hidrofobni tipovi IOL: Obavezna je primjena OVD-a. Isključivo korištenje BSS-a nije dopušteno.
4. Otvorite komoru za punjenje tako da se IOL može lako napuniti.
Postavite leću u sredinu komore za punjenje s konkavnom orijentacijom i pobrinite se da stražnji haptik stoji preko zelene glave klipa injektora (4). Provjerite jesu li prednje haptike postavljene ispod kuke za pozicioniranje.
5. Upotrijebite sterilnu stezaljku za lagani pritisak na IOL optiku (5a), čime ćete osigurati da se IOL savija u konkavnom smjeru.
6. Istodobno zatvorite krila komore za punjenje sve dok se ne uključi „Click-Lock“ mehanizam (5b).
7. Otpustite nastavak na prednjem dijelu injektora i polako izvucite ljubičastu kuku za pozicioniranje iz vrha uloška. To će automatski rastegnuti prednju haptiku leće.
8. Gurnite IOL u konusni vrh uloška (6).
IOL je sada napunjen i spreman za injekciju.
9. Gurnite klip injektora prema naprijed. Kako distalni haptik izlazi, okrenite injektor lagano u smjeru kazaljke na satu kako biste omogućili da se haptika rasklopi u ravan profil.
10. S distalnom haptikom u ispravnom položaju, polako ubrizgajte IOL i kada optika izađe iz vrha uloška, okrenite je u smjeru suprotnom od kazaljke na satu natrag u prvobitni položaj. Otpustite klip injektora dok se proksimalni haptik ne oslobodi od klipa. Drugim pokretom implantirajte proksimalni haptik izravno u kapsularnu vrećicu.
11. Ako je potrebno, potpomognite IOL uz pomoć prikladne kuke za pozicioniranje tijekom izlaska i postavite IOL u konačni položaj.
12. Temeljito uklonite viskoelastični materijal iz oka i IOL-a koristeći standardne tehnike irigacije i aspiracije.



6. Zbrinjavanje

Upozorenje

Medicinski uređaj nakon uporabe može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla. Medicinski uređaj i ambalažu zbrinite nakon uporabe u skladu s važećim smjernicama za biološki opasan otpad.

7. Simboli

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Sterilizirano etilen oksidom | | Čuvati suho |
| | Broj medicinskih uređaja u jedinici pakiranja | | Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu |
| | Sustav jednostruke sterilne barijere | | Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti |
| | Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem | | Ne ponovno sterilizirati |
| | Datum proizvodnje GGGG-MM-DD i država proizvodnje | | CE simbol s brojem prijavljenog tijela |
| | Ne ponovno koristiti | | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji |
| | Referentni broj | | Otvoriti ovdje |
| | Broj lota | | Jedinstveni identifikator uređaja |
| | Rok valjanosti | | Medicinski uređaj |
| | Proizvođač | | Pogledajte elektroničke upute za uporabu www.medicel.com/ifu |
| | Za uporabu samo od strane kvalificiranog osoblja | | Oprez |
| | Recikliranje | | |



1. Alkalmazási kör

Jelen használati utasítás a következő orvostechnikai eszközökre vonatkozik:

| Referenciaszám | Terméknév |
|----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Rendeltetésszerű felhasználási cél

Az intraokuláris lencsék (IOL) és az orvostechnikai eszköz (IOL fecskendő) kompatibilitását előre ellenőriztetni kell és jóvá kell hagyatni az intraokuláris lencsék gyártójával.

2.1 Rendeltetésszerű használat

Az intraokuláris lencsék (IOL) összehajtása és befecskendezése szemműtét alatt.

2.2 Klinikai előnyök

Az IOL fecskendő lehetővé teszi az IOL implantációt kis bemetszésen keresztül.

3. A biztonságra vonatkozó megjegyzések

Figyelem

Sérült vagy nem steril orvostechnikai eszköz használata fertőzéshez / a szem belsejének gyulladásához vezethet a betegnél. Ne használja a jelen orvostechnikai eszközt, ha sérülések nyomai láthatóak magán az orvostechnikai eszközön vagy a steril csomagoláson.



Figyelem

Tilos a lejáratí idő eltelte után felhasználni a jelen orvostechnikai eszközt. A lejáratí idő eltelte után felhasználás a beteg megfertőződéséhez / a szem belsejének gyulladásához vezethet.



Figyelem

Az endothelium megérintése a szilikon párnával vagy az IOL-lel a szaruhártya endotheliumának károsodásához vezethet.



Figyelem

A megfelelő sebészeti technika alkalmazása az érintett sebész felelőssége! A képzettsége és szakértelme alapján, a sebésznek ki kell értékelnie az alkalmazandó eljárás megfelelőségét.



Figyelem

Jelen orvostechnikai eszközt csak egyszeri használatra tervezték. Az újbóli felhasználás vagy nem megfelelő újrafeldolgozás súlyos mellékhatásokhoz vezethet a páciens egészsége és biztonsága tekintetében.



- Az újbóli felhasználás a tisztítószer fertőzéshez / a szem belsejének gyulladásához, TASS-hez vagy a tisztítószer-maradványok miatt allergiás reakcióhoz vezethet.



- Az orvostechnikai eszköz teljesítménye gyengülhet. A melegítés vagy a tisztítási eljárás tönkre teheti az orvostechnikai eszköz teljesítményét (pl.: a mechanikus és csúszási tulajdonságait).

Figyelem

Az orvostechnikai eszközt csak egészségügyi szakemberek kezelhetik, és csak a sebész alkalmazhatja a páciensen. A szakképzettséggel nem rendelkező személy általi használat a páciens sérüléséhez vezethet.



A sebész felelőssége meghozni páciens érintő, alapos műtét előtti értékelést, jól megalapozott klinikai döntés és kockázat-előny értékelés alapján.

Az USA szövetségi törvényei tiltják a jelen orvostechnikai eszköz értékesítését orvosoknak, illetve orvosok megrendelésére.

Vigyázat

A kapszula kiszakadásának elkerülése érdekében az IOL-t lassan és óvatosan kell a szembe fecskendezni.



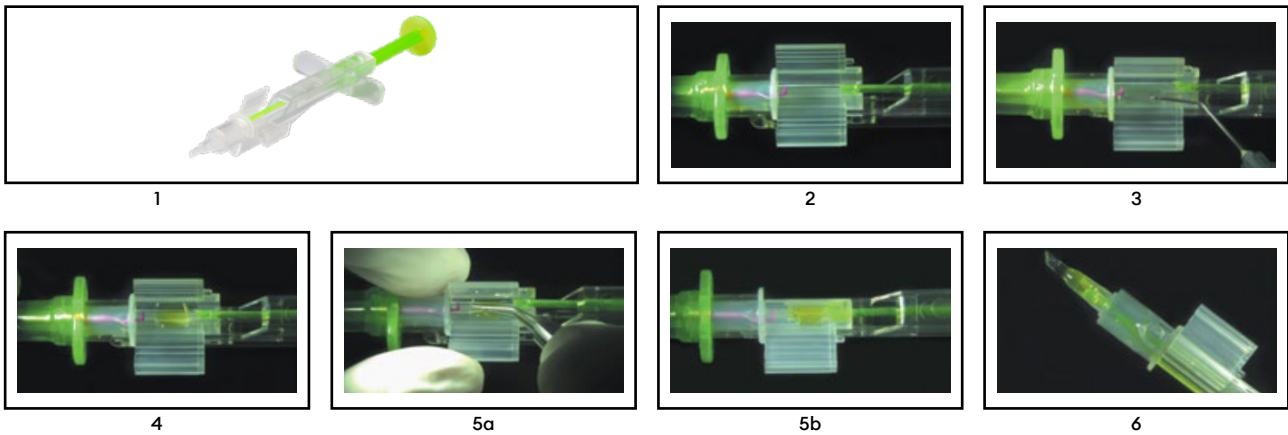


4. Bejelentés a gyártónak és a hatóságoknak

Az eszközzel kapcsolatban fellépő súlyos incidenseket be kell jelenteni a gyártónak, illetve a felhasználó és/vagy páciens lakóhelyén működő, kompetens hatóságoknak.

5. Alkalmazási utasítások egyszeres használatos IOL fecskendő esetén

1. Steril környezetben nyissa fel a csomagolást, és vegye ki a steril fecskendőt (1).
Ellenőrizze, hogy a fecskendő dugattyúja nincs túl korány előrenyomva.
2. Tartsa kezében a fecskendőt úgy, hogy a betöltőtartály hátsó szárnyát bal mutatóujjával irányítani tudja (2).
3. A szemészeti viszkosebészeti eszközökkel (OVD) töltsse fel a megfelelő mennyiségben a betöltőhegyet és a betöltőtartályt (3).
Javasoljuk, hogy az OVD alkalmazása előtt öblítse ki a patron hegyét és a betöltőtartályt Kiegyensúlyozott sóoldattal (BSS).
Hagyja hatni az OVD-t (30s). Az OVD elveszítheti kenhetőségi tulajdonságait, ha túl hosszú ideig van a levegő hatásainak kitéve. Ezért betöltés után az IOL-t a lehető leghamarabb be kell fecskendezni.
Hidrofób IOL típusok: Az OVD alkalmazása kötelező. A BSS kizárólagos használata nem megengedett.
4. Nyissa fel a betöltőtartályt, hogy könnyedén behelyezhesse az IOL-t.
Pozicionálja a lencsét a betöltőtartály közepére konkáv elrendezéssel, és ellenőrizze, hogy a hátsó haptika megfelelően fekszik a zöld fecskendő dugattyúfejen (4). Ellenőrizze, hogy az elülső haptikák a pozicionálólukok alatt helyezkednek el.
5. A steril csipesz használatával fejtse ki enyhe nyomást az IOL optikára (5a) - ez biztosítja, hogy az IOL konkáv irányban hajlik össze.
6. Ugyanakkor, zárja le a betöltőtartály szárnyait, amíg a „Kattanás-Zárás” mechanizmus aktiválódik (5b).
7. Lazítsa meg a tarrozékot a fecskendő elülső részén, és lassan húzza ki a lila pozicionálólukot a patron csúcsából. Ezzel automatikusan megnyújtja a lencsék elülső haptikáit.
8. Tolja az IOL-t a patron kúpos csúcsába (6).
Most az IOL be van töltve, készen áll a befecskendezésre.
9. Nyomja előre a fecskendő dugattyúját. Ahogy a disztális haptika emelkedik, fordítsa a fecskendőt lassan az óramutató járásának megfelelően, ezzel lehetővé téve a haptika kinyílását lapos profillá.
10. Amikor a disztális haptika a helyes pozícióban van, lassan fecskendezze be az IOL-t, és amikor az optika felemelkedik a patron csúcsától, fordítsa az óramutató járásával ellentétesen vissza az eredeti pozíciójába. Engedje ki a fecskendő dugattyúját, amíg a proximális haptika kiszabadul a fecskendőből. A második mozdulatnál ültesse be a proximális haptikát közvetlenül a lencsetokba.
11. Szükség esetén segítse az IOL haladását egy megfelelő pozicionáló kampóval a kijutási pontnál, és helyezze az IOL-t a végleges pozíciójába.
12. A standard irrigációs és aspirációs technikák alkalmazásával alaposan távolítsa el a viszkoelasztikus anyagot a szemből és az IOL-ről.



6. Ártalmatlanítás

Figyelem

Használat során a jelen orvostechnikai eszköz potenciálisan fertőző emberi anyagokkal szennyeződhet be. Használat után a biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a jelen orvostechnikai eszközt és annak csomagolását.



7. Jelzések

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Etilén-oxiddal sterilizálva | | Szárazon tartandó |
| | A csomagolási egységben lévő orvostechnikai eszközök száma | | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást |
| | Egyetlen steril akadály rendszer | | Tartsa távol közvetlen napfénytől |
| | Egyetlen steril akadály rendszer külső védőcsomagolással | | Ne sterilizálja újra |
| | Gyártási idő: ÉÉÉÉ-HH-DD Gyártás országa | | CE-jelölés a bejelentett szerv számával |
| | Ne használja újra | | Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban |
| | Referenciaszám | | Itt nyissa ki |
| | Tételszám | | Egyedi eszközazonosító |
| | Lejárató idő | | Orvostechnikai eszköz |
| | Gyártó | | Olvassa el az elektronikai használati utasítást www.medicel.com/ifu |
| | Kizárólag szakképzett személyek által használható | | Vigyázat |
| | Újrahasznosítás | | |



1. Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi medici:

| Numero di riferimento | Nome del prodotto |
|-----------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Campo di applicazione previsto

L'adeguatezza della lente intraoculare (IOL) al dispositivo medico (iniettore IOL) deve essere testata e approvata in anticipo dal produttore della lente intraoculare.

2.1 Uso previsto

Piegatura e iniezione di una lente intraoculare (IOL) durante un intervento di chirurgia oculare.

2.2 Benefici clinici

L'iniettore di lenti intraoculari consente l'impianto delle stesse attraverso mini-incisioni.

3. Note sulla sicurezza

Avvertenza

L'uso di un dispositivo medico danneggiato o non sterile può provocare infezioni / endoftalmiti nel paziente. Non utilizzare il dispositivo medico in presenza di segni che depongono per danni al dispositivo stesso o alla confezione sterile.



Avvertenza

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. L'utilizzo dopo la data di scadenza può provocare infezioni / endoftalmiti nel paziente.



Avvertenza

Il contatto dell'endotelio con il cuscinetto di silicone o la lente intraoculare può danneggiare l'endotelio corneale.



Avvertenza

Il chirurgo è responsabile dell'impiego di una tecnica chirurgica appropriata. Il chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura in base alla propria formazione ed esperienza.



Avvertenza

Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Il riutilizzo o il ricondizionamento inappropriato possono avere gravi effetti negativi sulla salute e sulla sicurezza del paziente.



- Il riutilizzo può provocare infezioni / endoftalmiti, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS) o reazioni allergiche dovute ai residui della pulizia.



- Le prestazioni del dispositivo medico possono essere compromesse. Il calore o il processo di pulizia pregiudicano le caratteristiche prestazionali (ad esempio, le proprietà meccaniche e di scorrimento) del dispositivo medico.

Avvertenza

Il dispositivo medico deve essere maneggiato da operatori sanitari e applicato sul paziente dal chirurgo. L'uso da parte di personale non qualificato può causare lesioni al paziente.



È responsabilità del chirurgo effettuare un'attenta valutazione pre-operatoria del paziente, con un'accurata anamnesi e un'analisi dei rischi e dei benefici.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo medico ai medici o su prescrizione medica.

Attenzione

Per evitare la rottura della capsula, la IOL deve essere iniettata nell'occhio lentamente e con attenzione.



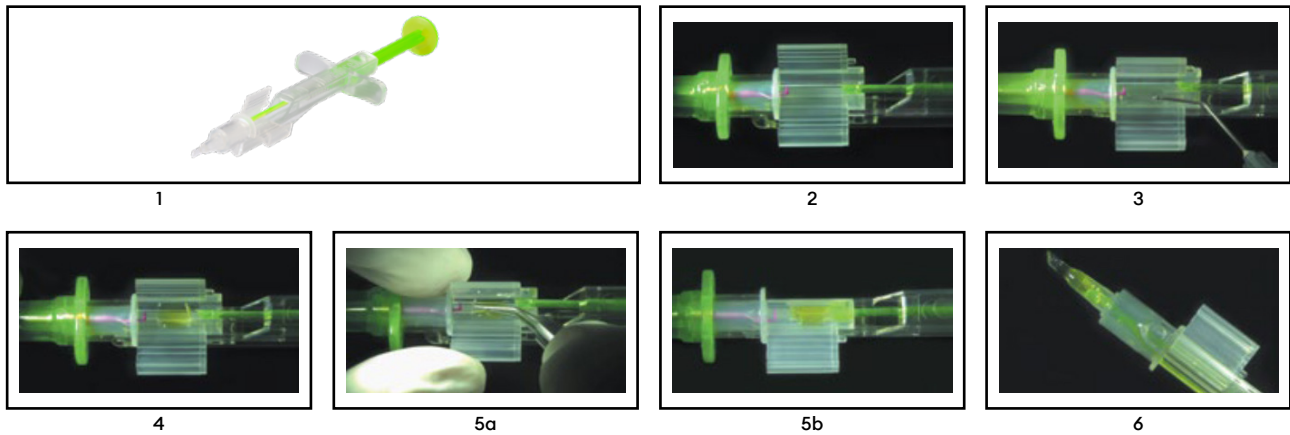


4. Segnalazioni al produttore e alle autorità

Eventuali inconvenienti gravi legati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del luogo in cui si trova l'utente e/o il paziente.

5. Istruzioni per l'utilizzo dell'iniettore IOL monouso

1. Aprire il blister in ambiente sterile e rimuovere l'iniettore sterile (1).
Assicurarsi che lo stantuffo dell'iniettore non sia già stato premuto.
2. Impugnare l'iniettore in modo da riuscire a guidare l'aletta posteriore della camera di carico con l'indice della mano sinistra (2).
3. Riempire a sufficienza la punta della cartuccia e la camera di carico con del viscoelastico (OVD) (3).
Si raccomanda di lavare la punta della cartuccia e la camera di carico con soluzione salina bilanciata (BSS) prima di applicare il viscoelastico.
Lasciare agire il viscoelastico (30s). Il viscoelastico può perdere le sue proprietà lubrificanti se rimane troppo a lungo a contatto con l'aria. Pertanto la IOL deve essere iniettata senza indugio dopo il caricamento.
IOL idrofobe: è richiesta l'applicazione di viscoelastico. Non è consentito l'uso della sola soluzione salina bilanciata.
4. Aprire la camera di carico in modo da poter caricare facilmente la IOL.
Posizionare la lente al centro della camera di carico facendole assumere forma concava e assicurarsi che l'optica posteriore poggi sulla testa dello stantuffo verde dell'iniettore (4). Assicurarsi che le optiche anteriori siano sotto il gancio di posizionamento.
5. Con la pinzetta sterile applicare una leggera pressione sul piatto ottico della IOL (5a), in modo da garantire che la IOL si pieghi assumendo una forma concava.
6. Allo stesso tempo chiudere le alette della camera di caricamento fino all'innesto del meccanismo „Click-Lock“ (5b).
7. Allentare la chiusura sulla parte anteriore dell'iniettore ed estrarre lentamente il gancio di posizionamento viola dalla punta della cartuccia. In questo modo si allunga automaticamente l'optica anteriore della lente.
8. Far avanzare la IOL nella punta conica della cartuccia (6).
La IOL è caricata e pronta per l'iniezione.
9. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore. Quando l'optica distale emerge, ruotare leggermente l'iniettore in senso orario per consentire all'apice di allargarsi assumendo un profilo piatto.
10. Con l'optica distale nella posizione corretta, iniettare lentamente la IOL e quando il piatto ottico emerge dalla punta della cartuccia, ruotare l'iniettore in senso antiorario per riportarlo nella posizione originale. Togliere pressione allo stantuffo dell'iniettore fino a quando l'optica prossimale non viene rilasciata dallo stantuffo. Con un secondo movimento, impiantare l'optica prossimale direttamente nel sacco capsulare.
11. Se necessario, facilitare l'uscita della IOL con l'aiuto di un adeguato manipolatore e portarla nella sua posizione finale.
12. Rimuovere accuratamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dalla IOL utilizzando le tecniche standard di irrigazione e aspirazione.



6. Smaltimento

Avvertenza

Dopo l'uso, il dispositivo medico può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Dopo l'uso smaltire il dispositivo medico e l'imballaggio in conformità alle linee guida applicabili ai rifiuti biologici pericolosi.

7. Simboli

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Sterilizzato con ossido di etilene | | Conservare all'asciutto |
| | Numero di dispositivi medici nell'unità di confezionamento | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. |
| | Sistema di barriera sterile singola | | Tenere lontano dalla luce del sole |
| | Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno | | Non risterilizzare |
| | Data di produzione AAAA-MM-GG e paese di produzione | | Simbolo CE con numero dell'organismo notificato |
| | Non riutilizzare | | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea |
| | Numero di riferimento | | Aprire qui |
| | Numero di lotto | | Identificatore univoco del dispositivo |
| | Data di scadenza | | Dispositivo medico |
| | Produttore | | Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico www.medicel.com/ifu |
| | Da utilizzare solo da parte di personale qualificato | | Attenzione |
| | Riciclaggio | | |



1. 적용 범위

본 사용 지침은 다음 의료 기기에 적용됩니다.

| 참조 번호 | 상품명 |
|----------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. 적용 분야

인공 수정체(IOL)와 의료 기기(IOL 인젝터)의 적합성은 인공 수정체 제조업체의 사전 테스트 및 승인을 받아야 합니다.

2.1 용도

안과 수술 중 인공 수정체(IOL)를 접어서 주입합니다.

2.2 임상적 이점

IOL 인젝터는 작은 절개를 통해 IOL 주입이 가능합니다.

3. 안전상 주의 사항

경고



손상되거나 멸균되지 않은 의료 기기를 사용하면 환자에게 감염/안구내염을 유발할 수 있습니다. 의료 기기 자체 또는 멸균 포장에 손상의 징후가 있는 경우 의료 기기를 사용하지 마십시오.

경고



유효 기간이 지난 의료 기기는 사용하지 않습니다. 유효 기간이 지난 후에 사용하면 환자의 감염/안구내염을 유발할 수 있습니다.

경고



실리콘 쿠션이나 IOL가 내피에 닿으면 각막 내피가 손상될 수 있습니다.

경고



적절한 수술 기법은 개별 외과 의사의 책임입니다. 외과 의사는 자신의 훈련과 경험을 바탕으로 각 절차의 적합성을 평가해야 합니다.

경고



의료 기기는 일회용입니다. 재사용 또는 부적절한 재처리 시 환자의 건강과 안전에 심각한 악영향을 미칠 수 있습니다.



- 재사용 시 세척 잔여물에 의한 감염/안구내염, TASS 또는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.



- 의료 기기의 성능이 저하될 수 있습니다. 열 또는 세척 과정에서 의료 기기의 성능 특성(예: 기계적 특성 및 활주 특성)이 훼손됩니다.

경고



의료 기기는 의료 전문가가 취급하고 외과 의사가 환자에게 시술할 수 있습니다. 자격이 없는 사람이 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.



외과 의사는 충분히 근거가 있는 임상적 판단 및 위험-이익 평가와 함께 환자와 관련된 신중한 수술 전 평가를 실시해야 합니다. 미국 연방법에서는 본 의료 기기를 의사에게 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하는 것을 제한합니다.

주의



캡슐이 파열되지 않도록 IOL은 조심스럽게 천천히 눈에 주입되어야 합니다.

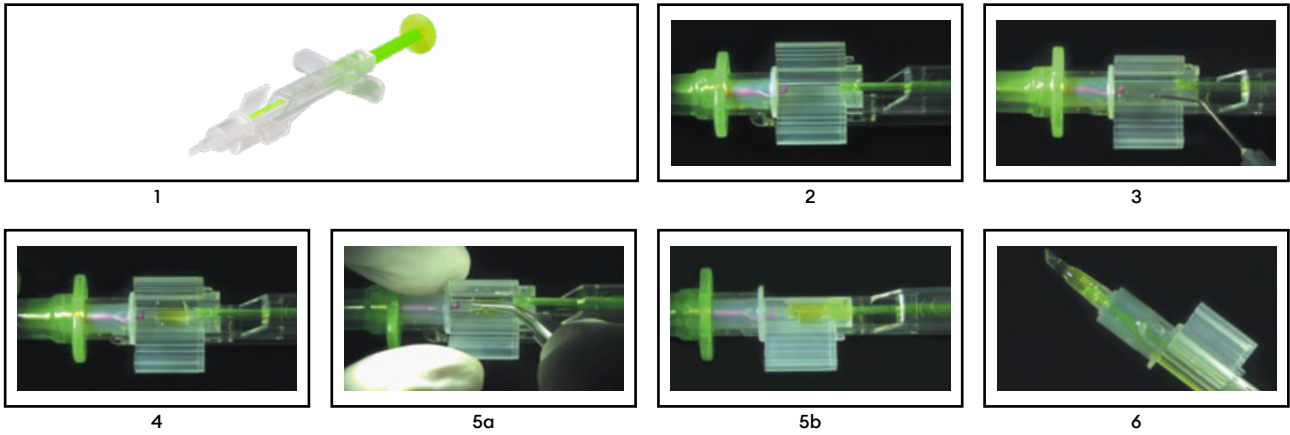


4. 제조업체 및 관할 당국에 보고

기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 속한 관할 당국에 보고해야 합니다.

5. 일회용 IOL 인젝터의 사용 지침

1. 멸균 환경에서 블리스터를 열고 멸균 인젝터(1)를 꺼냅니다.
인젝터 플런저가 너무 일찍 전진하지 않도록 하십시오.
2. 왼손 검지로 로딩 챔버의 뒤쪽 윙을 안내할 수 있도록 인젝터를 잡습니다(2).
3. 카트리지 팁과 로딩 챔버를 안과용 점성 수술 장치(OVD)로 충분히 채웁니다(3).
OVD를 사용하기 전에 염류완충액(BSS)으로 카트리지 팁과 로딩 챔버를 세척하는 것이 좋습니다.
OVD가 작동하도록 합니다 (30s). OVD는 공기와 너무 오래 접촉하면 윤활 특성을 잃을 수 있습니다. 따라서 IOL은 로딩 후 즉시 주입되어야 합니다.
소수성 IOL 유형: OVD를 사용해야 합니다. BSS만 사용하는 것은 허용되지 않습니다.
4. IOL을 쉽게 로드할 수 있도록 로딩 챔버를 엽니다.
렌즈를 오목한 방향으로 로딩 챔버 중앙에 배치하고 후면 햅틱이 녹색 인젝터 플런저 헤드 위에 놓이도록 합니다(4). 전면 햅틱이 포지셔닝 후크 아래에 있는 것을 확인하십시오.
5. 멸균 겹자를 사용하여 IOL 광학 장치(5a)에 약간의 압력을 가하면 IOL이 오목한 방향으로 접힙니다.
6. 동시에 „딸깍 소리와 함께 잠기는“ 메커니즘이 맞물릴 때까지 로딩 챔버의 윙을 닫습니다(5b).
7. 인젝터 전면에 있는 부착물을 풀고 보라색 포지셔닝 후크를 카트리지 팁에서 천천히 당겨 빼냅니다. 이렇게 하면 렌즈의 전면 햅틱이 자동으로 늘어납니다.
8. IOL을 카트리지의 원뿔형 팁으로 전진시킵니다(6).
이제 IOL이 로드되어 주입 준비가 되었습니다.
9. 인젝터 플런저를 앞으로 밀니다. 말단부 햅틱이 나오면 인젝터를 시계 방향으로 약간 돌려 햅틱이 평평한 프로파일로 접힐 수 있도록 합니다.
10. 말단부 햅틱이 올바른 위치에 있는 상태에서 IOL을 천천히 주입하고 광학 장치가 카트리지 팁에서 나오면 시계 반대 방향으로 돌려 원래 위치로 되돌립니다. 근단부 햅틱이 플런저에서 해제될 때까지 인젝터 플런저를 풀니다. 두 번째 동작에서 근단부 햅틱을 수정체낭에 직접 이식합니다.
11. 필요한 경우, 빼내는 동안 적절한 포지셔닝 후크를 사용하여 IOL을 보조해서 IOL을 최종 위치로 가져옵니다.
12. 표준 세척 및 흡인 기술을 사용하여 눈과 IOL에서 점탄성 물질을 완전히 제거합니다.



6. 폐기



경고

의료 기기는 사용 후 잠재적인 감염 가능성이 있는 인체 유래 물질로 인해 오염될 수 있습니다. 사용한 의료 기기 및 포장은 생물학적 유해 폐기물의 해당 지침에 따라 폐기하십시오.

7. 기호

| | | | |
|--|--------------------------|--|---|
| | 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균 | | 건조하게 유지 |
| | 포장 단위의 의료 기기 수 | | 포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 말고 사용 지침 참조 |
| | 단일 멸균 장벽 시스템 | | 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관 |
| | 외부 포장을 보호하는 단일 멸균 장벽 시스템 | | 재멸균 금지 |
| | 제조일 YYYY-MM-DD 및 제조국 | | 인증 기관 번호가 있는 CE 기호 |
| | 재사용 금지 | | 유럽 공동체/유럽 연합의 공식 대리점 |
| | 참조 번호 | | 여기에서 개봉 |
| | 로트 번호 | | 고유 기기 식별자 |
| | 유효기간 | | 의료 기기 |
| | 제조사 | | 전자 사용 지침 참조 www.medicel.com/ifu |
| | 유자격 직원만 사용할 것 | | 주의 |
| | 재활용 | | |



1. Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems medicinos instrumentams:

| Nuorodos numeris | Gaminio pavadinimas |
|------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Numatoma taikymo sritis

Intraokulinio lęšiuo (IOL) tinkamumą kartu su medicinos instrumentu (IOL inžektoriumi) turi iš anksto patikrinti ir patvirtinti intraokulinio lęšiuo gamintojas.

2.1 Numatytoji paskirtis

Intraokulinio lęšiuo (IOL) atlenkimas ir injekcija akių operacijos metu.

2.2 Klinikinė nauda

IOL inžektorius leidžia implantuoti IOL per mažus pjūvius.

3. Saugos pastabos

Įspėjimas

Naudojant pažeistą arba nesterilų medicinos instrumentą, gresia pavojus sukelti paciento infekciją / endoftalmitą. Nenaudokite medicinos instrumento, jei yra paties medicinos instrumento arba sterilios pakuotės pažeidimo požymių.



Įspėjimas

Medicinos instrumento negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Naudojimas pasibaigus tinkamumo laikui gali sukelti infekciją ir (arba) endoftalmitą pacientui.



Įspėjimas

Palietus endotelį silikonine pagalvėle arba IOL, galima pažeisti ragenos endotelį.



Įspėjimas

Už tinkamą chirurginę techniką atsako pats chirurgas. Chirurgas turi įvertinti atitinkamos procedūros tinkamumą, remdamasis savo mokymu ir patirtimi.



Įspėjimas

Medicinos instrumentas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas arba netinkamas tvarkymas gali sukelti rimtų neigiamų padarinių paciento sveikatai ir saugai.



- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją / endoftalmitą, TASS arba alerginę reakciją dėl valymo likučių.



- Medicinos instrumento veikimas gali pablogėti. Šiluma arba valymo procesas sugadina medicinos instrumento eksploatacines savybes (pvz., mechanines savybes ir slydimo savybes).

Įspėjimas

Su medicinos instrumentu gali dirbti sveikatos priežiūros specialistai, o pacientui jį gali uždėti chirurgas. Naudojant ne kvalifikuotam personalui, galima sužaloti pacientą.



Chirurgas privalo atlikti kruopštų paciento priešoperacinį vertinimą, pagrįstą klinicine nuovoka ir rizikos bei naudos santykio įvertinimu. JAV federaliniai įstatymai riboja šio medicinos instrumento pardavimą tik gydytojams arba gydytojų nurodymu.

Atsargiai

Siekiant išvengti kapsulės plyšimo, IOL į akį turi būti įsvirkščijama lėtai ir atsargiai.



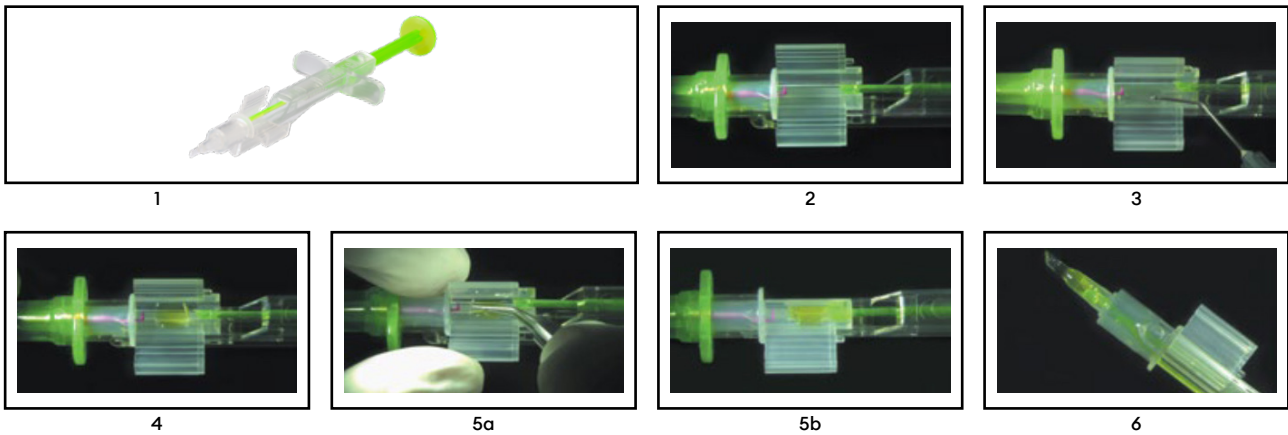


4. Ataskaitų teikimas gamintojui ir valdžios institucijoms

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

5. Vienkartinio IOL inžektoriaus naudojimo instrukcijos

- Atidarykite lizdinę plokštelę sterilioje aplinkoje ir išimkite sterilų inžektorių (1).
Įsitikinkite, kad inžektoriaus stūmoklis nepasistūmė gilyn per anksti.
- Laikykite inžektorių taip, kad galinį įkėlimo kameros sparnelį galėtumėte nukreipti kairiosios rankos rodomuoju pirštu (2).
- Užpildykite kasetės antgalį ir įkėlimo kamerą oftalmologiniais viskochirurginiais įtaisais (OVJ) (3).
Prieš naudojant OVJ rekomenduojama praplauti kasetės antgalį ir įkėlimo kamerą subalansuotu druskos tirpalu (BSS).
Leiskite OVJ veikti (30s). OVJ gali prarasti tepimo savybes, jei per ilgai kontaktuoja su oru. Todėl IOL reikia sušvirkšti nedelsiant po įkėlimo.
Hidrofobinių IOL tipai: Būtina naudoti OVJ. Draudžiama išimtinai naudoti BSS.
- Atidarykite įkėlimo kamerą, kad būtų galima lengvai įkelti IOL.
Padėkite lęšiuką į įkėlimo kameros viduryje įgaubta puse ir įsitikinkite, kad galinis lietimio jutiklis yra virš žalios inžektoriaus stūmoklio galvutės (4). Įsitikinkite, kad priekiniai lietimio jutikliai yra po padėties nustatymo kabliuku.
- Sterilėmis žnyplėmis šiek tiek prispauskite IOL optiką (5a) – taip užtikrinsite, kad IOL užsilankytų įgaubta kryptimi.
- Tuo pačiu metu uždarykite įkėlimo kameros sparnelius, kol užsifiksuos „spragtelėjimo fiksavimo“ mechanizmas (5b).
- Atlaisvinkite priekinėje inžektoriaus dalyje esantį tvirtinimo elementą ir lėtai ištraukite violetinį padėties nustatymo kabliuką iš kasetės antgalio. Taip automatiškai ištempsite priekinį lęšiuko lietimio jutiklį.
- Stumkite IOL į kūginį kasetės galą (6).
Dabar IOL yra įdėtas ir paruoštas injekcijai.
- Stumkite inžektoriaus stūmoklį į priekį. Kai pasirodys distalinis lietimio jutiklio galas, šiek tiek pasukite inžektorių pagal laikrodžio rodyklę, kad lietimio jutiklis išsilankstytų į plokščią profilį.
- Kai distalinis lietimio jutiklis yra tinkamoje padėtyje, lėtai išvirkškite IOL ir, kai optinis elementas išlįs iš kasetės antgalio, pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę atgal į pradinę padėtį. Atleiskite inžektoriaus stūmoklį, kol proksimalinis lietimio jutiklis atsilaisvins nuo stūmoklio. Antruoju judesiu implantuokite proksimalinį lietimio jutiklį tiesiai į kapsulinį maišelį.
- Jei reikia, ištraukimo metu prilaikykite IOL tinkamu padėties nustatymo kabliuku ir perkelkite IOL į galutinę padėtį.
- Kruopščiai pašalinkite viskoelastinę medžiagą iš akies ir IOL naudodami standartinius irigacijos ir aspiracijos metodus.



6. Šalinimas

Įspėjimas

Po naudojimo medicinos instrumentas gali būti užterštas potencialiai infekcinėmis žmogaus kilmės medžiagomis. Panaudotą medicinos instrumentą ir pakuotę išmeskite pagal taikomas pavojingų biologinių atliekų tvarkymo gaires.

7. Simboliai

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Sterilizuota etileno oksidu | | Laikyti sausiai |
| | Medicinos instrumentų skaičius pakuotės vienetu | | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis. |
| | Vienguba sterili barjerinė sistema | | Saugoti nuo saulės spindulių |
| | Atskira sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote | | Nesterilizuoti pakartotinai |
| | Pagaminimo data YYYY-MM-DD ir pagaminimo šalis | | CE simbolis su notifikuotosios įstaigos numeriu |
| | Nenaudoti pakartotinai | | Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje/ Europos Sąjungoje |
| | Nuorodos numeris | | Atidaryti čia |
| | Partijos numeris | | Unikalus prietaiso identifikatorius |
| | Galiojimo data | | Medicinos prietaisas |
| | Gamintojas | | Žr. elektronines naudojimo instrukcijas www.medicel.com/ifu |
| | Naudoti gali tik kvalifikuotas personalas | | Atsargiai |
| | Utilizavimas | | |



1. Lietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šādām medicīnas ierīcēm:

| Atsauces numurs | Produkta nosaukums |
|-----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Paredzētā lietojuma joma

Intraokulārās lēcas (IOL) piemērotība kombinācijā ar medicīnas ierīci (IOL inžektoru) ir iepriekš jāpārbauda un jāapstiprina intraokulārās lēcas ražotājam.

2.1 Paredzētais lietojums

Intraokulārās lēcas (IOL) locīšana un injicēšana acs operācijas laikā.

2.2 Klīniskais ieguvums

IOL inžektors ļauj implantēt IOL caur maziem iegriezumiem.

3. Piezīmes par drošumu

Brīdinājums



Bojātas vai nesterilas medicīnas ierīces lietošana var izraisīt infekciju / endoftalmītu pacientam. Nelietojiet medicīnas ierīci, ja uz pašas medicīnas ierīces vai sterilā iepakojuma ir bojājuma pazīmes.

Brīdinājums



Medicīnas ierīci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Lietošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt infekciju / endoftalmītu pacientam.

Brīdinājums



Pieskaršanās endotēlijam ar silikona spilventiņu vai IOL var bojāt radzenes endotēliju.

Brīdinājums



Par atbilstošas ķirurģiskās metodes izvēli atbild katrs ķirurgs pats. Ķirurgam jāizvērtē attiecīgās procedūras piemērotība, pamatojoties uz savu izglītību un pieredzi.

Brīdinājums



Šī medicīnas ierīce ir tikai vienreiz lietojama. Atkārtots lietojums vai neatbilstoša atkārtota apstrāde var radīt smagas nevēlamas sekas pacienta veselībai un drošumam.



- Atkārtots lietojums var izraisīt infekciju / endoftalmītu, TASS vai alerģisku reakciju tīrīšanas atlikumu dēļ.



- Medicīnas ierīces veiktspēja var tikt apdraudēta. Karstums vai tīrīšanas process izjauc medicīnas ierīces veiktspējas īpašības (piemēram, mehāniskās īpašības un slīdēšanas īpašības).

Brīdinājums



Ar medicīnas ierīci drīkst rīkoties veselības aprūpes speciālisti, un pacientam to drīkst piemērot ķirurgs. Nekvalificēta personāla veikts lietojums var pacientam izraisīt traumu.



Par pacienta rūpīgu pirmsoperācijas novērtējumu, pamatotu klīnisko spriedumu un riska un ieguvumu novērtējumu atbild ķirurgs. ASV federālie tiesību akti ierobežo šīs medicīnas ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.



Piesardzību

Lai nepieļautu kapsulas plīsumu, IOL acī jāievada lēni un uzmanīgi.

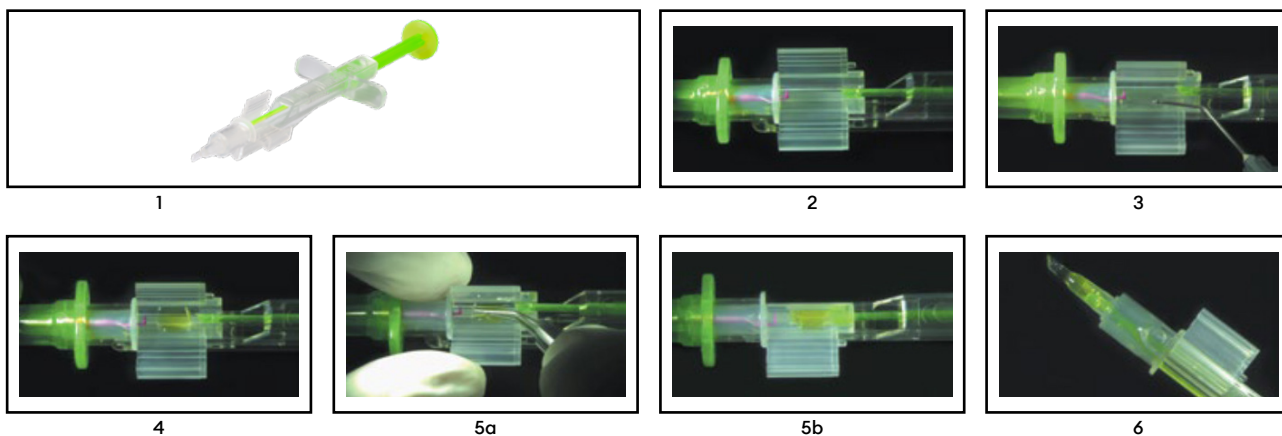


4. Ziņošana ražotājam un iestādēm

Par smagiem negadījumiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

5. Vienreizlietojamā IOL inžektora lietošanas instrukcija

1. Atveriet blisteri sterilā vidē un izņemiet sterilo inžektoru (1).
Inžektora virzuli noteikti nedrīzt virzīt priekšlaikus.
2. Inžektoru turiet tā, lai ar kreisās rokas rādītājpirkstu varētu vadīt iepildīšanas kameras aizmugurējo spārnu (2).
3. Pietiekami piepildiet kārtidža galu un iepildīšanas kameru ar oftalmoloģiskajiem viskoķirurģiskajiem līdzekļiem (OVD) (3).
Pirms OVD ievadīšanas ieteicams izskalot kārtidža galu un iepildīšanas kameru ar līdzsvarotu sāls šķīdumu (BSS).
Ļaujiet OVD iedarboties (30s). OVD var zaudēt eļļojošās īpašības, pārāk ilgi atrodoties saskarē ar gaisu. Tāpēc IOL jāinjicē nekavējoties pēc iepildīšanas.
Hidrofobu IOL tipi: Nepieciešams lietot OVD. Tikai un vienīgi BSS lietošana nav atļauta.
4. Atveriet iepildīšanas kameru tā, lai IOL varētu viegli ievietot.
Pozicionējiet lēcu iepildīšanas kameras vidū ar ieliktu orientāciju un nodrošiniet, lai aizmugurējā haptika atrastos virs zaļās inžektora virzuļa galviņas (4). Priekšējai haptikai noteikti jāatrodas zem pozicionēšanas āķa.
5. Izmantojiet sterilu pinceti, lai nedaudz piespiestu IOL optiku (5a), tādējādi nodrošinot, ka IOL salocīsies ielikta virzienā.
6. Vienlaikus aizveriet iepildīšanas kameras spārnus, līdz ieslēdzas mehānisms „Click-Lock“ (5b) (nofiksējas ar klikšķi).
7. Atslābiniet stiprinājumu inžektora priekšdaļā un lēnām izvelciet violeto pozicionēšanas āķi no kārtidža uzgaļa. Tas automātiski izstieps lēcas priekšējo haptiku.
8. Ievirziet IOL kārtidža konusveida galā (6).
Tagad IOL ir ievietota un gatava injekcijai.
9. Bīdiet inžektora virzuli uz priekšu. Kad parādās distālā haptika, nedaudz pagrieziet inžektoru pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai haptika atlocītos līdzenā profilā.
10. Kad distālā haptika ir pareizā pozīcijā, lēnām injicējiet IOL un, kad optika parādās no kārtidža gala, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam atpakaļ sākotnējā pozīcijā. Atlaidiet inžektora virzuli, līdz proksimālā haptika tiek atbrīvota no virzuļa. Ar otru kustību implantējiet proksimālo haptiku tieši kapsulārajā maisīnā.
11. Ja nepieciešams, izejas laikā palīdziet IOL ar piemērotu pozicionēšanas āķa palīdzību un novietojiet IOL tās galīgajā pozīcijā.
12. Rūpīgi noņemiet viskoelastīgo materiālu no acs un IOL, izmantojot standarta irigācijas un aspirācijas metodes.



6. Atbrīvošanās no ierīces

Brīdinājums

Medicīnas ierīce pēc lietojuma var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām. Pēc lietošanas atbrīvojieties no medicīnas ierīces un iepakojuma saskaņā ar spēkā esošajām bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas vadlinijām.



7. Simboli

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu | | Uzglabāt sausā veidā |
| | Medicīnas ierīču skaits iepakojuma vienībā | | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju. |
| | Viena sterila barjeras sistēma | | Sargāt no saules gaismas |
| | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu ārpusē | | Nesterilizēt atkārtoti |
| | Ražošanas datums GGMM-DD un ražošanas valsts | | CE simbols ar paziņotās iestādes numuru |
| | Nelietot atkārtoti | | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā |
| | Atsauces numurs | | Atvērt šeit |
| | Partijas numurs | | Unikālais ierīces identifikators |
| | Derīguma termiņš | | Medicīnas ierīce |
| | Ražotājs | | Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju www.medicel.com/ifu |
| | Lietot tikai kvalificētam personālam | | Piesardzību |
| | Pārstrāde | | |



1. Reikwijdte

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende medische hulpmiddelen:

| Referentienummer | Productnaam |
|------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Beoogd toepassingsgebied

De geschiktheid van de intraoculaire lens (IOL) in combinatie met het medisch hulpmiddel (IOL-injector) moet op voorhand worden getest en goedgekeurd door de fabrikant van de intraoculaire lens.

2.1 Beoogd gebruik

Opbouwen en injecteren van een intraoculaire lens (IOL) tijdens oogchirurgie.

2.2 Klinisch voordeel

De IOL-injector maakt IOL-implantatie door kleine incisies mogelijk.

3. Opmerkingen over veiligheid

Waarschuwing



Het gebruik van een beschadigd of niet-steriel medisch hulpmiddel kan leiden tot infectie/endoftalmitis bij de patiënt. Gebruik het medisch hulpmiddel niet indien er sporen van schade op het hulpmiddel zelf of op de steriele verpakking zijn.

Waarschuwing



Het medisch hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum. Het gebruik na de uiterste gebruiksdatum kan leiden tot infectie/endoftalmitis bij de patiënt.

Waarschuwing



Het aanraken van het endotheel met het siliconen kussen of de IOL kan het corneale endotheel beschadigen.

Waarschuwing



Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zelf om de juiste chirurgische techniek toe te passen. De chirurg moet op basis van zijn/haar training en ervaring beoordelen of de procedure in kwestie geschikt is.

Waarschuwing



Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hergebruiken of herverwerken kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid en veiligheid van de patiënt.



- Het hergebruiken kan leiden tot infectie/endoftalmitis, toxic anterior segment syndrome (TASS) of allergische reactie wegens reinigingsresten.



- De prestaties van het medisch hulpmiddel kunnen in gevaar worden gebracht. De prestatiekenmerken (bijv. mechanische eigenschappen en glijvermogen) van het medisch hulpmiddel worden aangetast door warmte of reiniging.

Waarschuwing



Het medisch hulpmiddel kan worden gehanteerd door zorgprofessionals en door de chirurg worden toegepast op de patiënt. Gebruik door niet-gekwalificeerd personeel kan leiden tot letsel bij de patiënt.



Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór de operatie een klinische beoordeling en analyse van risico's/baten uit te voeren die specifiek is voor de patiënt.

In de VS beperkt de federale wetgeving de verkoop van dit medisch hulpmiddel tot artsen of in opdracht van artsen.

Opgelet



Om breuk van de capsule te vermijden, moet de IOL langzaam en voorzichtig worden ingevoerd in het oog.

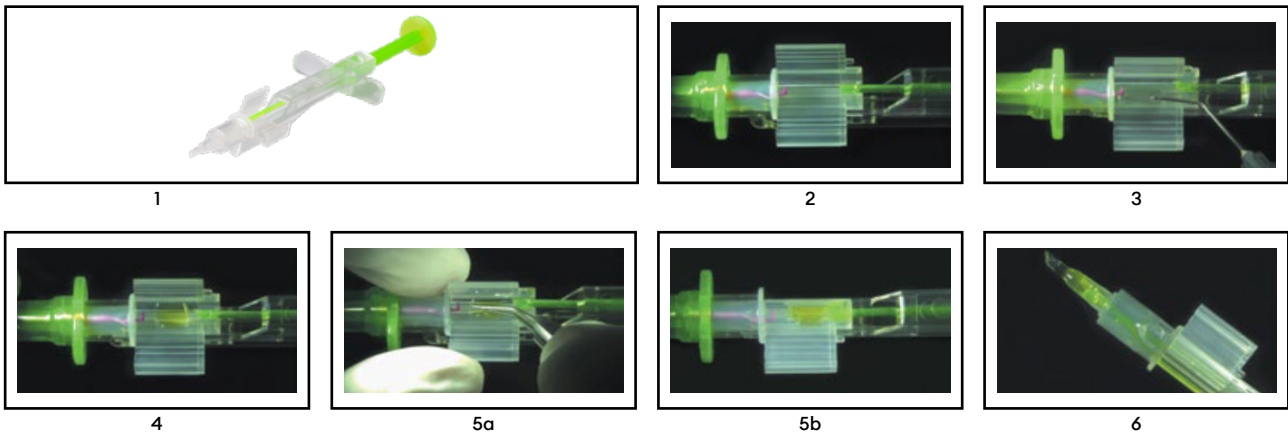


4. Incidenten melden aan fabrikant en autoriteiten

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit die bevoegd is voor de plaats waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

5. Instructies voor toepassing van de IOL-injector voor eenmalig gebruik

1. Open de blister in een steriele omgeving en verwijder de steriele injector (1).
Zorg dat de injectorzuiger niet te vroeg voorwaarts wordt bewogen.
2. Houd de injector zo vast dat de achtervleugel van de laadruimte kan worden geleid met de wijsvinger van uw linkerhand (2).
3. Vul de cartridgepunt en de laadruimte met voldoende oftalmisch viscochirurgisch hulpmiddel (OVD) (3).
Het wordt aanbevolen om de cartridgepunt en de laadruimte te spoelen met gebalanceerde zoutoplossing (BSS) voordat OVD wordt toegepast.
Laat het OVD inwerken (30s). OVD kan zijn glijdende eigenschappen verliezen indien het te lang in contact komt met lucht. Daarom moet de IOL zonder vertraging worden geïnjecteerd na het laden.
Hydrofobe IOL-typen: De toepassing van OVD is vereist. Het is niet toegestaan om alleen BSS te gebruiken.
4. Open de laadruimte zodat de IOL eenvoudig kan worden geladen.
Positioneer de lens in het midden van de laadruimte met een concave oriëntatie en zorg dat de achterste haptiek over de groene kop van de injectorzuiger rust (4). Zorg dat de voorste haptiek onder de positioneerhaak is gepositioneerd.
5. Gebruik de steriele tang om een lichte druk uit te oefenen op de IOL-optiek (5a); dit zorgt ervoor dat de IOL in een concave richting wordt gevouwen.
6. Tegelijk sluit u de vleugels van de laadruimte tot het 'klik-sluiting' mechanisme is vastgezet (5b).
7. Maak de bevestiging aan de voorkant van de injector los en trek de paarse positioneerhaak langzaam uit de cartridgepunt. Dit zal de voorste haptiek van de lens automatisch rekken.
8. Breng de IOL vooruit in de conische punt van de cartridge (6).
De IOL is nu geladen en klaar voor injectie.
9. Duw de zuiger van de injector vooruit. Wanneer de distale haptiek verschijnt, draait u de injector een beetje naar rechts zodat de haptiek wordt uitgevouwen in een vlak profiel.
10. Met de distale haptiek in de juiste positie voert u de IOL langzaam in; wanneer de optiek uit de cartridgepunt komt, draait u de injector linksom terug naar de originele positie. Ontlast de injectorzuiger tot de proximale haptiek vrijkomt van de zuiger. In een tweede beweging implanteert u de proximale haptiek rechtstreeks in de capsulezak.
11. U kunt de IOL zo nodig ondersteunen tijdens de uitvoer met een geschikte positioneerhaak en de IOL in de eindpositie brengen.
12. Verwijder het visco-elastisch materiaal grondig uit het oog en de IOL met standaard irrigatie- en aspiratietechnieken.



6. Afvoeren

Waarschuwing

Het medisch hulpmiddel kan na gebruik verontreinigd raken met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong. Verwijder het medisch hulpmiddel en de verpakking na gebruik volgens de toepasselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.



7. Symbolen

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | Droog houden |
| | Aantal medische hulpmiddelen in verpakking | | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Alleen steriel barrièresysteem | | Niet blootstellen aan zonlicht |
| | Alleen steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde | | Niet hersteriliseren |
| | Productiedatum JJJJ-MM-DD en land van productie | | CE-symbool met nummer van aangemelde instantie |
| | Niet hergebruiken | | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie |
| | Referentienummer | | Hier openen |
| | Partijnummer | | Unieke code voor identificatie |
| | Uiterste gebruiksdatum | | Medisch hulpmiddel |
| | Fabrikant | | Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing www.medical.com/ifu |
| | Alleen te gebruiken door gekwalificeerd personeel | | Opgelet |
| | Recycling | | |



1. Bruksområde

Disse bruksanvisningene gjelder for følgende medisinske enheter:

| Referansenummer | Produktnavn |
|-----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Tiltenkt bruksfelt

Egnetheten til den intraokulære linsen (IOL) i kombinasjon med den medisinske enheten (IOL-injektor) må testes og godkjennes på forhånd av produsenten av den intraokulære produsenten.

2.1 Tiltenkt bruk

Folding og injisering av en intraokulær linse (IOL) under øyekirurgi.

2.2 Klinisk nytte

IOL-injektor muliggjør IOL-implantasjon gjennom små innsnitt.

3. Merknader om sikkerhet

Advarsel



Bruk av en skadet eller ikke-steril medisinsk enhet kan føre til infeksjon/betennelse i øyeeplet. Ikke bruk den medisinske enheten hvis det er tegn på skade på selve den medisinske enheten eller den sterile emballasjen.

Advarsel



Den medisinske enheten må ikke brukes etter utløpsdatoen. Bruk etter utløpsdatoen kan føre til infeksjon/betennelse på øyeeplet til pasienten.

Advarsel



Berøring av dekkvevet med silikonputen eller IOL kan skade corneal endothelium.

Advarsel



Passende kirurgisk teknikk er den individuelle kirurgens ansvar. Kirurgen må vurdere egnetheten til den respektive prosedyren på grunnlag på hans/hennes opplæring og erfaring.

Advarsel



Den medisinske enheten er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk eller upassende repressering kan føre til alvorlige bivirkninger på pasientens helse og sikkerhet.



- Gjenbruk kan føre til infeksjon/betennelse i øyeeplet, TASS eller allergisk reaksjon grunnet rengjøringsrester.



- Det kan gå på bekostning av ytelsen til den medisinske enheten. Varme eller rengjøringsprosessen vil ødelegge ytelseegenskaper (f.eks. mekaniske egenskaper og glideegenskaper) til den medisinske enheten.

Advarsel



Den medisinske enheten kan håndteres av helsepersonell og påføres pasienten av kirurgen. Bruk av ukvalifisert personell kan føre til pasientskade.



En pasientrelatert, grundig preoperativ vurdering, med godt begrunnet klinisk vurdering og vurdering av risiko og nytte, er kirurgens ansvar. Amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av denne medisinske enheten til leger eller etter ordre fra leger.

Forsiktig



For å unngå kapselruptur må IOL injiseres sakte og forsiktig i øyet.



4. Rapportere til produsent og myndigheter

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5. Bruksinstruksjoner IOL-injektor for engangsbruk

1. Åpne blister i et sterilt miljø, og fjern den sterile injektoren (1).

Sørg for at injektorsprøyten ikke føres frem prematurt.

2. Hold injektoren slik at bakvingen til lastekammeret kan styres med pekefingeren til venstre hånd (2).

3. Fyll patronspissen og lastekammeret tilstrekkelig med viskocirurgisk utstyr for øyeingrep (OVD) (3).

Det anbefales å skylle patronspissen og lastekammeret med balansert saltløsning (BSS) før påføring av OVD.

La OVD virke (30s). OVD kan miste smøreegenskapene sine hvis de er i kontakt med luft for lenge. Derfor bør IOL injiseres uten opphold etter lasting.

Hydrofobe IOL-typer: Påføring av OVD kreves. Eksklusiv bruk av BSS er ikke tillatt.

4. Åpne lastekammeret slik at IOL enkelt kan lastes.

Plasser linsen i midten av lastekammeret med en konkav orientering, og sørg for at bakhaptikken kommer til hvile over det grønne injektorsprøytehodet (4). Sørg for at fronthaptikken er plassert under posisjoneringskroken.

5. Bruk den sterile tangen for å påføre litt trykk på IOL-optikken (5a), dette sikrer at IOL foldes i en konkav retning.

6. Lukk samtidig vingene til lastekammeret til „Klikklåsmekanismen“ kobles inn (5b).

7. Løsne festet på frontdelen av injektoren, og trekk forsiktig den lille posisjoneringskroken ut av patronspissen. Dette vil automatisk strekke fronthaptikken til linsen.

8. Før IOL inn i den koniske spissen til patronen (6).

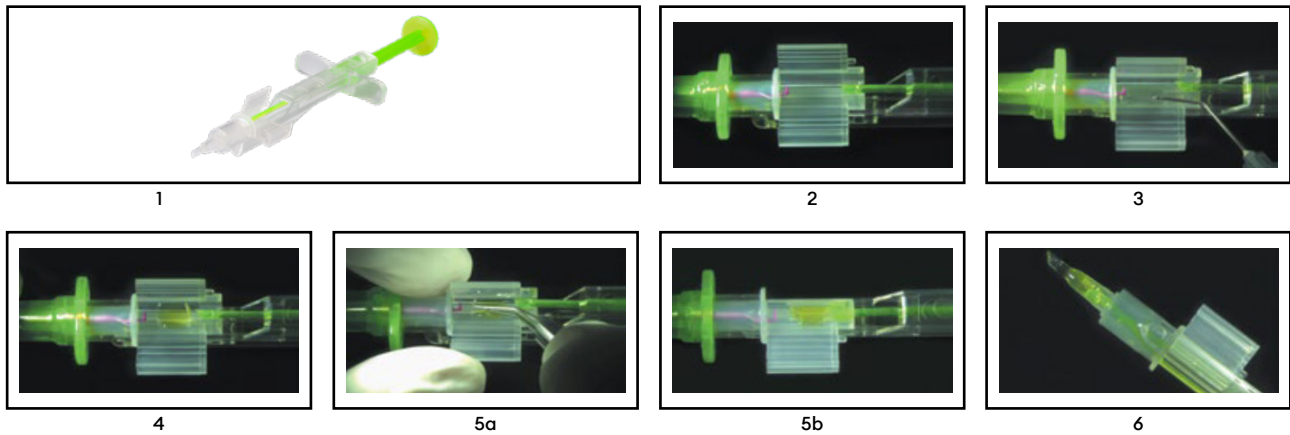
IOL er nå lastet og klar for injeksjon.

9. Skyv injektorsprøyten forover. Etter hvert som den distale haptikken kommer frem, dreier injektoren litt med klokken for å la haptikken folde ut til en flat profil.

10. Med den distale haptikken i korrekt posisjon, injiser sakte IOL og når optikken kommer frem fra patronspissen, dreier den med klokken tilbake til originalposisjonen. Avlast injektorsprøyten til den proksimale haptikken er frigjort fra sprøyten. I en andre bevegelse, implanter den proksimale haptikken direkte i kapselposen.

11. Om nødvendig, assister IOL ved hjelp av en passende posisjoneringskrok under utgangen og før IOL til sin sluttposisjon.

12. Fjern det viskoelastiske materialet grundig fra øyet og IOL med standard irrigasjons- og aspirasjonsteknikker.



6. Avhending

Advarsel

Den medisinske enheten kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskeopprinnelse etter bruk. Avhend den medisinske enheten og emballasjen etter bruk i henhold til de gjeldende retningslinjene for biologisk farlig avfall.

7. Symboler

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Sterilisert med etylenoksid | | Holdes tørr |
| | Nummer på medisinsk enhet i emballasjeeenhet | | Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisning |
| | Sterilt barriersystem for engangsbruk | | Skal holdes borte fra sollys |
| | Sterilt barriersystem for engangsbruk med beskyttende emballasje på utsiden | | Skal ikke steriliseres på nytt |
| | Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD og produksjonsland | | Ce-symbol med nummeret til det meldte organet |
| | Skal ikke gjenbrukes | | Autorisert representant i det europeiske fellesskap/ EU |
| | Referansenummer | | Åpne her |
| | Lotnummer | | Unik enhetsidentifikator |
| | Utløpsdato | | Medisinsk enhet |
| | Produsent | | Se elektronisk bruksanvisning www.medicel.com/ifu |
| | Skal kun brukes av kvalifisert personell | | Forsiktig |
| | Resirkulering | | |



1. Zakres stosowania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących wyrobów medycznych:

| Numer referencyjny | Nazwa produktu |
|--------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Zamierzony obszar zastosowania

Przydatność soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) w połączeniu z wyrobem medycznym (iniektorem soczewki IOL) musi być uprzednio przetestowana i zatwierdzona przez producenta soczewki wewnątrzgałkowej.

2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Składanie i iniekcja soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) podczas operacji oka.

2.2 Korzyści kliniczne

Iniektor soczewki IOL umożliwia implantację soczewki IOL przez małe nacięcia.

3. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie

Użycie uszkodzonego lub niesterylnego wyrobu medycznego może prowadzić do zakażenia / zapalenia wewnątrzgałkowego u pacjenta.

Nie używać wyrobu medycznego, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia samego wyrobu medycznego lub jego sterylnego opakowania.



Ostrzeżenie

Wyrobu medycznego nie wolno używać po upływie terminu ważności. Stosowanie po upływie terminu ważności może spowodować zakażenie / zapalenie błony naczyniowej oka u pacjenta.



Ostrzeżenie

Dotyknięcie śródbłonna przez poduszkę silikonową lub soczewki IOL może uszkodzić śródbłonek rogówki.



Ostrzeżenie

Zastosowanie właściwej techniki chirurgicznej jest obowiązkiem każdego chirurga. Chirurg musi ocenić przydatność danej procedury na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia.



Ostrzeżenie

Wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub niewłaściwa regeneracja mogą mieć poważne negatywne skutki dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.



- Ponowne użycie może spowodować infekcję / zapalenie wnętrza oka, wywołać toksyczny zespół przedniego odcinka (TASS) lub reakcję alergiczną spowodowaną pozostałościami po czyszczeniu.



- Działanie wyrobu medycznego może być zagrożone. Ciepło lub proces czyszczenia spowoduje zniszczenie właściwości użytkowych (np. właściwości mechanicznych i właściwości ślizgowych) wyrobu medycznego.

Ostrzeżenie

Wyrób medyczny może być używany przez pracowników ochrony zdrowia i stosowany u pacjenta przez chirurga. Użycie wyrobu przez niewykwalifikowany personel może spowodować obrażenia ciała pacjenta.



Obowiązkiem chirurga jest przeprowadzenie starannej oceny przedoperacyjnej z uwzględnieniem pacjenta i uzasadnionej oceny klinicznej oraz oceny ryzyka i korzyści.

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu medycznego lekarzom lub na zlecenie lekarzy.

Ostrożnie

Aby uniknąć pęknięcia torebki, iniekcja soczewki IOL do oka musi odbywać się powoli i ostrożnie.





4. Raportowanie do producenta i władz

Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi, w obrębie jurysdykcji którego ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

5. Instrukcja stosowania jednorazowego iniektora soczewki IOL

1. Otworzyć blister w sterylnym środowisku i wyjąć sterylny iniektor (1).
Upewnić się, że tłok iniektora nie został wysunięty przedwcześnie.
2. Przytrzymać iniektor w taki sposób, aby tylne skrzydło komory ładowania można było poprowadzić palcem wskazującym lewej ręki (2).
3. Wypełnić końcówkę wkładu i komorę ładowania w dostatecznym stopniu oftalmicznym środkiem lepkochirurgicznym (OVD) (3).

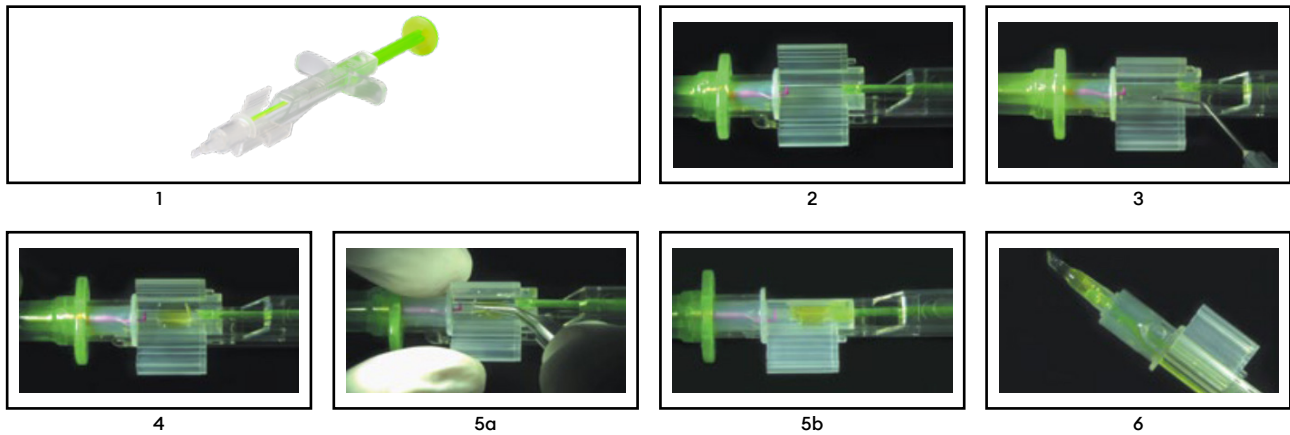
Przed zastosowaniem środka OVD zaleca się przepłukanie końcówki wkładu i komory ładowania roztworem soli fizjologicznej (BSS).

Umożliwić środkowi OVD podjęcie działania (30s). Środek OVD może stracić swoje właściwości smarne, jeśli zbyt długo pozostaje w kontakcie z powietrzem. Dlatego po załadowaniu soczewki IOL należy bezzwłocznie przeprowadzić jej iniekcję.

Typy hydrofobowych soczewek IOL: Wymagane jest zastosowanie środka OVD. Nie zezwala się na wyłączne korzystanie z roztworu BSS.
4. Otworzyć komorę ładowania, aby można było łatwo załadować soczewkę IOL.

Umieścić soczewkę na środku komory ładowania w pozycji wklęsłej i upewnić się, że tylny haptik znajduje się nad zieloną główką tłoka iniektora (4). Upewnić się, że przednie haptiki są umieszczone pod haczykiem pozycjonującym.
5. Użyć sterylnych kleszczyków, aby lekko docisnąć układ optyczny IOL (5a), dzięki czemu soczewka IOL będzie się zaginać w orientacji wklęsłej.
6. Jednocześnie zamknąć skrzydła komory ładowania do momentu zatrzaśnięcia się mechanizmu typu „Click-Lock” (5b).
7. Poluzować element mocujący w przedniej części iniektora i powoli wyciągnąć fioletowy haczyk pozycjonujący z końcówki wkładu. Spowoduje to automatyczne rozciągnięcie przednich haptików soczewki.
8. Wprowadzić soczewkę IOL do stożkowej końcówki wkładu (6).

Soczewka IOL jest teraz załadowana i gotowa do iniekcji.
9. Popchnąć tłok iniektora do przodu. W miarę wyłaniania się dystalnego haptika obrócić iniektor lekko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby haptik ułożył się w płaski profil.
10. Po ustawieniu dystalnego haptika w prawidłowej pozycji przeprowadzić powoli iniekcję soczewki IOL, a gdy układ optyczny wysunie się z końcówki wkładu, obrócić go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara z powrotem do pozycji wyjściowej. Zwolnić tłok iniektora do momentu uwolnienia proksymalnego haptika z tłoka. W drugim ruchu należy wszczerpić proksymalny haptik bezpośrednio do torebki kapsułki.
11. W razie potrzeby wspomóc soczewkę IOL odpowiednim haczykiem pozycjonującym podczas wysuwania i doprowadzić soczewkę IOL do ostatecznego położenia.
12. Dokładnie usunąć materiał wiskoelastyczny z oka i soczewki IOL, stosując standardowe techniki irygacji i aspiracji.



6. Utylizacja

Ostrzeżenie

Po użyciu wyrób medyczny może zostać zanieczyszczony substancjami potencjalnie zakaźnymi pochodzenia ludzkiego. Po użyciu wyrób medyczny i opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi biologicznych odpadów niebezpiecznych.



7. Symbole

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu | | Chronić przed wilgocią |
| | Liczba wyrobów medycznych w jednostce opakowaniowej | | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania |
| | System pojedynczej bariery sterylnej | | Chronić przed światłem słonecznym |
| | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz | | Nie sterylizować ponownie |
| | Data produkcji RRRR-MM-DD i kraj produkcji | | Symbol CE z numerem jednostki notyfikowanej |
| | Nie używać ponownie | | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej |
| | Numer referencyjny | | Otwierać tutaj |
| | Numer partii | | Unikalny identyfikator wyrobu |
| | Data ważności | | Wyrób medyczny |
| | Producent | | Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania www.medicel.com/ifu |
| | Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel | | Ostrożnie |
| | Recykling | | |



1. Âmbito de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos médicos:

| Número de referência | Nome do produto |
|----------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Fim previsto da aplicação

A adequação das lentes intraoculares (LIO) em combinação com o dispositivo médico (injetor de LIO) tem de ser testada e aprovada anteriormente pelo fabricante das lentes intraoculares.

2.1 Utilização prevista

Dobragem e injeção de lente intraocular (LIO) em cirurgia oftálmica.

2.2 Benefícios clínicos

O injetor de LIO permite uma implantação de LIO através de incisões pequenas.

3. Notas sobre segurança

Atenção

A utilização de dispositivos médicos danificados ou não esterilizados pode causar infeção ou endoftalmite no doente. Não utilize o dispositivo médico se o próprio dispositivo médico ou a sua embalagem apresentarem sinais de danificação.



Atenção

O dispositivo médico não pode ser utilizado depois de expirado o prazo de validade. A utilização depois de expirado o prazo de validade pode causar infeção / endoftalmite no doente.



Atenção

Tocar no endotélio com a almofada de silicone ou a LIO pode lesar o endotélio da córnea.



Atenção

A escolha da técnica cirúrgica adequada é da responsabilidade do cirurgião individual. O cirurgião deve avaliar a adequação do respetivo procedimento com base na sua formação e experiência.



Atenção

O dispositivo médico destina-se à utilização única. A reutilização ou um reprocessamento incorreto pode ter efeitos secundários graves na saúde e na segurança do doente.



- A reutilização pode causar infeção / endoftalmite, síndrome tóxica do segmento anterior (TASS) ou reações alérgicas devido a resíduos de limpeza.



- O desempenho do dispositivo médico pode ser comprometido. O calor ou o processo de limpeza destruirá as características de desempenho (p. ex., propriedades mecânicas e propriedades de deslize) do dispositivo médico.

Atenção

O dispositivo médico tem de ser manuseado por profissionais de saúde e aplicado no doente pelo cirurgião. A utilização por pessoal não qualificado pode causar ferimentos no doente.



Rx ONLY

É da responsabilidade do cirurgião fazer uma avaliação pré-operatória cuidadosa em relação ao doente, procedendo a uma decisão clínica bem fundamentada e ponderação dos riscos e benefícios.

Segundo a legislação federal dos E.U.A., este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.

Cuidado

A fim de evitar uma rutura da cápsula, a LIO tem de ser injetada lenta e cuidadosamente no olho.



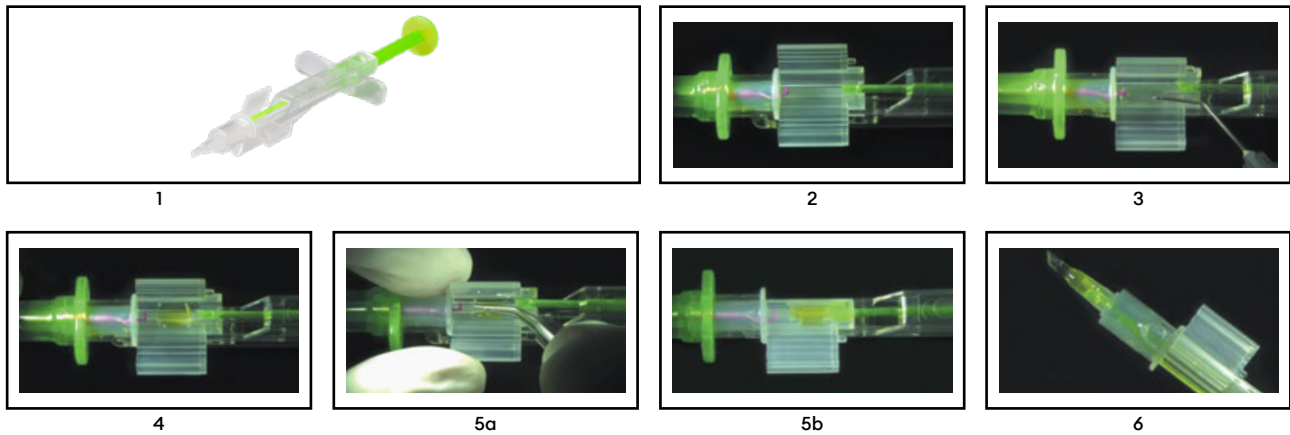


4. Notificação do fabricante e das autoridades

Incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo devem ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador/doente está estabelecido.

5. Instruções de aplicação para o injetor de LIO de utilização única

1. Abra o blister em ambiente estéril e remova o injetor estéril (1).
Assegure-se de que o êmbolo do injetor não é introduzido prematuramente.
2. Segure o injetor de forma que a asa traseira da câmara de carga possa ser movida com o dedo indicador da sua mão esquerda (2).
3. Encha a ponta do cartucho e a câmara de carga suficientemente com os dispositivos viscosirúrgicos oftálmicos (DVO) (3).
Recomenda-se irrigar a ponta do cartucho e a câmara de carga com solução salina balanceada (Balanced Salt Solution, BSS) antes de aplicar os DVO.
Deixe os DVO atuar (30s). Os DVO podem perder as suas características lubrificantes se entrarem em contacto com ar durante muito tempo. Por isso, a LIO deve ser injetada sem atraso depois de carregada.
Tipos de LIO hidrofóbicos: é necessária a aplicação de DVO. Não é permitida a utilização exclusiva de BSS.
4. Abra a câmara de carga de forma que a LIO possa ser carregada facilmente.
Posicione a LIO no centro da câmara de carga com orientação côncava e assegure-se de que o háptico traseiro fica assente sobre a cabeça verde do êmbolo do injetor (4). Assegure-se de que os hápticos frontais ficam posicionados sob o gancho de posicionamento.
5. Utilize o fórceps estéril para aplicar pressão ligeira na parte óptica da LIO (5a); isto assegura que a LIO se dobre na direção côncava.
6. Simultaneamente, feche as asas da câmara de carga até que o mecanismo “click-lock” engate (5b).
7. Solte a fixação na parte frontal do injetor e puxe o gancho de posicionamento violeta lentamente para fora da ponta do cartucho. Os hápticos frontais da lente são assim esticados automaticamente.
8. Introduzir a LIO na ponta cônica do cartucho (6).
A LIO está agora carregada e pronta para a injeção.
9. Empurre o êmbolo do injetor para a frente. Logo que o háptico distal aparecer, rode o injetor ligeiramente no sentido horário para desdobrar o háptico para um perfil plano.
10. Com o háptico distal na posição correta, injete a LIO lentamente e, quando a óptica aparecer na ponta do cartucho, rode-a de volta no sentido anti-horário para a sua posição original. Largue o êmbolo do injetor até o háptico se desprender do êmbolo. Com um segundo movimento, implante o háptico proximal diretamente na bolsa capsular.
11. Se necessário, apoie a LIO com a ajuda de um gancho de posicionamento adequado durante a saída e coloque a LIO na sua posição final.
12. Remova cuidadosamente o material viscoelástico do olho e da LIO com a irrigação habitual e técnicas de aspiração.



6. Eliminação

Atenção

O dispositivo médico pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana depois da utilização. Elimine o dispositivo médico e a embalagem depois da utilização de acordo com as normas aplicáveis a resíduos biológicos perigosos.



7. Símbolos

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Esterilizado com óxido de etileno | | Proteger da humidade |
| | Número de dispositivos médicos na unidade de embalagem | | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| | Sistema de barreira estéril simples | | Proteger da luz solar |
| | Sistema de barreira estéril simples com condicionamento protetor exterior | | Não reesterilizar |
| | Data de fabrico AAAA-MM-DD e país de fabrico | | Símbolo CE com o número do organismo notificado |
| | Não voltar a utilizar | | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
| | Número de referência | | Abrir aqui |
| | Código do lote | | Identificador do dispositivo médico |
| | Prazo de validade | | Dispositivo médico |
| | Fabricante | | Consultar as instruções de utilização eletrónicas www.medicel.com/ifu |
| | Para utilização exclusiva por pessoal qualificado | | Cuidado |
| | Reciclagem | | |



1. Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor dispozitive medicale:

| Număr de referință | Denumirea produsului |
|--------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Domeniul de utilizare prevăzut

Caracterul adecvat al lentilei intraoculare (LIO) în combinație cu dispozitivul medical (injector LIO) trebuie să fie testat și aprobat în prealabil de către producătorul lentilei intraoculare.

2.1 Utilizarea prevăzută

Plierea și implantarea unei lentile intraoculare (LIO) în timpul intervenției chirurgicale oculare.

2.2 Beneficiu clinic

Injectorul LIO permite implantarea LIO prin incizii mici.

3. Note privind siguranța

Avertisment



Utilizarea unui dispozitiv medical deteriorat sau nesteril poate conduce la apariția de infecții/endoftalmită la pacient. Nu utilizați dispozitivul medical dacă există indicii de deteriorare a dispozitivului medical în sine sau a ambalajului steril.

Avertisment



Dispozitivul medical nu trebuie să fie utilizat după data de expirare. Utilizarea după data de expirare poate conduce la apariția de infecții/endoftalmită la pacient.

Avertisment



Atingerea endotelului cu perna de silicon sau cu LIO poate deteriora endotelul cornean.

Avertisment



Utilizarea unei tehnici chirurgicale adecvată constituie responsabilitatea individuală a chirurgului. Chirurgul trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurii respective pe baza pregătirii și experienței sale.

Avertisment



Dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări. Reutilizarea sau reprocesarea necorespunzătoare poate conduce la efecte adverse grave asupra sănătății și siguranței pacientului.



- Reutilizarea poate conduce la infecții/endoftalmită, sindrom toxic de segment anterior (TASS) sau reacții alergice din cauza resturilor de curățare.



- Performanța dispozitivului medical poate fi compromisă. Căldura sau procesul de curățare va distruge caracteristicile de performanță (de ex. proprietățile mecanice și proprietățile de alunecare) ale dispozitivului medical.

Avertisment



Dispozitivul medical poate fi manevrat de către profesioniștii din domeniul sănătății și poate fi aplicat pacientului de către chirurg. Utilizarea de către personalul necalificat poate conduce la rănirea pacientului.



O evaluare preoperatorie atentă, legată de pacient, cu o apreciere clinică bine fundamentată și o evaluare a riscurilor și beneficiilor cade în responsabilitatea chirurgului.

Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv medical doar către medici sau la prescripția medicilor.

Atenționare



Pentru a evita ruperea capsulei, LIO trebuie implantată în ochi încet și cu grijă.



4. Raportarea către producător și autorități

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente în jurisdicția căreia se află utilizatorul și/sau pacientul.

5. Instrucțiuni de aplicare pentru injectorul LIO de unică folosință

1. Deschideți blisterul într-un mediu steril și scoateți injectorul steril (1).
Asigurați-vă că pistonul injectorului nu este avansat prea devreme.
2. Țineți injectorul astfel încât aripa din spate a camerei de încărcare să poată fi ghidată cu degetul arătător al mâinii stângi (2).
3. Umpleți vârful cartușului și camera de încărcare cu o cantitate suficientă de dispozitive vâscochirurgicale oftalmice (DVO) (3).

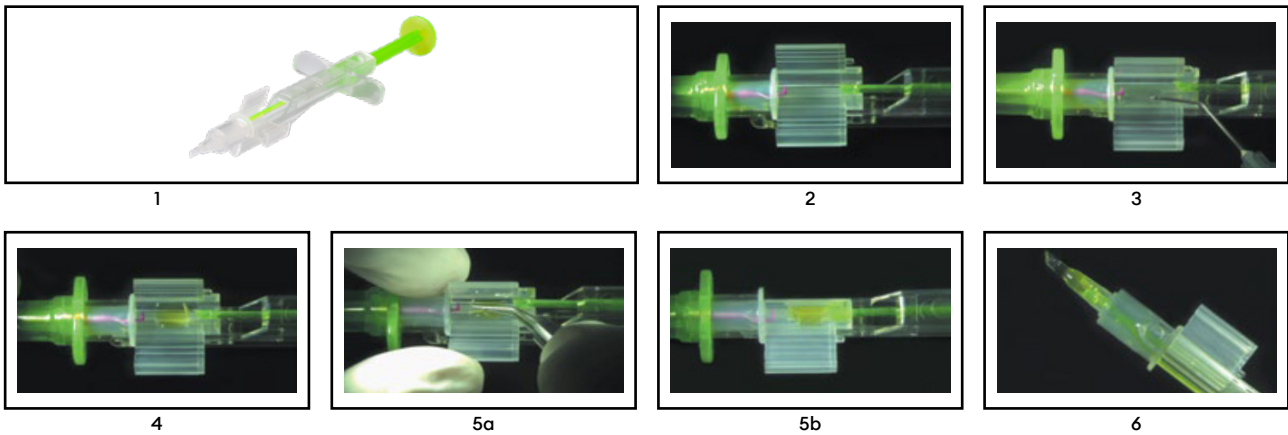
Se recomandă spălarea vârfului cartușului și a camerei de încărcare cu soluție salină tamponată (SST) înainte de aplicarea DVO.

Permiteți ca DVO să acționeze (30s). DVO își pot pierde proprietățile de lubrifiere dacă sunt în contact cu aerul pentru o perioadă prea lungă de timp. De aceea, LIO trebuie implantată fără întârziere după încărcare.

LIO de tip hidrofob: Este necesară aplicarea DVO. Nu este permisă utilizarea exclusivă a SST.
4. Deschideți camera de încărcare astfel încât LIO să poată fi încărcată cu ușurință.

Poziționați lentila în mijlocul camerei de încărcare cu o orientare concavă și asigurați-vă că suportul din spate se sprijină pe capul pistonului injectorului verde (4). Asigurați-vă că dispozitivele de suport frontale sunt poziționate sub cârligul de poziționare.
5. Folosiți penseta sterilă pentru a aplica o ușoară presiune asupra dispozitivului optic al LIO (5a), astfel încât LIO să se plieze în sens concav.
6. În același timp, închideți aripile camerei de încărcare până când mecanismul de „blocare cu clic” se blochează (5b).
7. Desprindeți dispozitivul de fixare din partea din față a injectorului și trageți încet cârligul de poziționare violet afară din vârful cartușului. Acest lucru va întinde în mod automat suportul frontal al lentilei.
8. Deplasați înainte LIO în vârful conic al cartușului (6).

LIO este acum încărcată și pregătită pentru implantare.
9. Împingeți pistonul injectorului înainte. Pe măsură ce suportul distal iese, rotiți ușor injectorul în sensul acelor de ceasornic pentru a permite suportului să se plieze într-un profil plat.
10. Cu suportul distal în poziția corectă, injectați încet LIO și, atunci când dispozitivul optic iese din vârful cartușului, rotiți-o în sens invers acelor de ceasornic înapoi în poziția inițială. Eliberați pistonul injectorului până când suportul proximal este eliberat de piston. Printr-o a doua mișcare, se plantează suportul proximal direct în sacul capsular.
11. Dacă este necesar, asistați LIO cu ajutorul unui cârlig de poziționare adecvat în timpul ieșirii și aduceți LIO în poziția finală.
12. Îndepărtați bine materialul vâscoelastic de pe ochi și de pe LIO folosind tehnici standard de irigare și aspirare.



6. Eliminarea

Avertisment

După utilizare, dispozitivul medical poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Eliminați dispozitivul medical și ambalajul după utilizare în conformitate cu normele aplicabile privind deșeurile biologice periculoase.



7. Simboluri

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă | | A se păstra în stare uscată |
| | Numărul de dispozitive medicale din unitatea de ambalare | | Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Sistem de barieră sterilă unică | | A se păstra ferit de lumina solară |
| | Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție la exterior | | A nu se resteriliza |
| | Data de fabricație AAAA-LL-ZZ și țara de fabricație | | Simbolul CE cu numărul organismului notificat |
| | A nu se reutiliza | | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |
| | Număr de referință | | Deschideți aici |
| | Numărul lotului | | Identificatorul unic al dispozitivului |
| | Data expirării | | Dispozitiv medical |
| | Producător | | Consultați instrucțiunile electronice de utilizare www.medicel.com/ifu |
| | A se utiliza numai de către personal calificat | | Atenționare |
| | Reciclare | | |



1. Область применения

Данная инструкция по применению предназначена для следующих медицинских изделий:

| Номер по каталогу | Наименование изделия |
|-------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Пригодность для практического использования

Пригодность интраокулярной линзы (ИОЛ) для использования с медицинским изделием (инжектором для имплантации ИОЛ) должна быть предварительно проверена и подтверждена производителем интраокулярной линзы.

2.1 Предусмотренное использование

Складывание и введение интраокулярной линзы (ИОЛ) во время офтальмологической операции.

2.2 Клиническая польза

Инжектор для имплантации ИОЛ позволяет имплантировать ИОЛ через небольшие разрезы.

3. Примечания по технике безопасности

Предупреждение

Использование поврежденного или нестерильного медицинского изделия может привести к возникновению у пациента инфекции/эндофтальмита. Медицинское изделие запрещено использовать при наличии признаков повреждения самого медицинского изделия или стерильной упаковки.



Предупреждение

Медицинское изделие запрещено использовать после истечения срока годности. Использование после истечения срока годности может повлечь за собой возникновение у пациента инфекции/эндофтальмита.



Предупреждение

Прикосновение к эндотелию роговицы силиконовой подушкой или ИОЛ может повредить эндотелий.



Предупреждение

Ответственность за применение правильной хирургической методики лежит на каждом отдельном хирурге. Хирург должен оценить пригодность соответствующей процедуры исходя из своих подготовки и опыта.



Предупреждение

Медицинское изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование или ненадлежащая переработка могут нанести серьезный ущерб здоровью и безопасности пациента.



- Повторное использование может повлечь за собой возникновение инфекции/эндофтальмита, ТСПС или аллергической реакции, вызванной остатками чистящих средств.



- Рабочие характеристики медицинского изделия могут ухудшиться. Нагревание или очистка ухудшают рабочие характеристики (например, механические свойства и гладкость) медицинского изделия.

Предупреждение

К обращению с медицинским изделием допускаются только медицинские работники, а применять его к пациенту должен хирург. Использование изделия неквалифицированным персоналом может привести к травмированию пациента.



Хирург обязан провести тщательную предоперационную оценку состояния пациента, сформировав обоснованное врачебное мнение и оценив риски и пользу операции.

Федеральный закон США позволяет продавать данное медицинское изделие только врачам или согласно их распоряжению.

Внимание

Во избежание разрыва капсулы ИОЛ необходимо вводить в глаз медленно и осторожно.





4. Предоставление отчетов производителю и компетентным органам

О серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу, в чью сферу ответственности входит пользователь и/или пациент.

5. Инструкция по применению одноразового инжектора для имплантации ИОЛ

1. Вскройте блистерную упаковку в стерильной среде и извлеките из нее стерильный инжектор (1).
Следите за тем, чтобы не нажимать на поршень инжектора преждевременно.
2. Держите инжектор так, чтобы указательным пальцем левой руки можно было отвести заднюю створку загрузочной камеры (2).
3. Заполните наконечник картриджа и загрузочную камеру достаточным количеством офтальмологического вискохирургического средства (вискоэластика) (3).

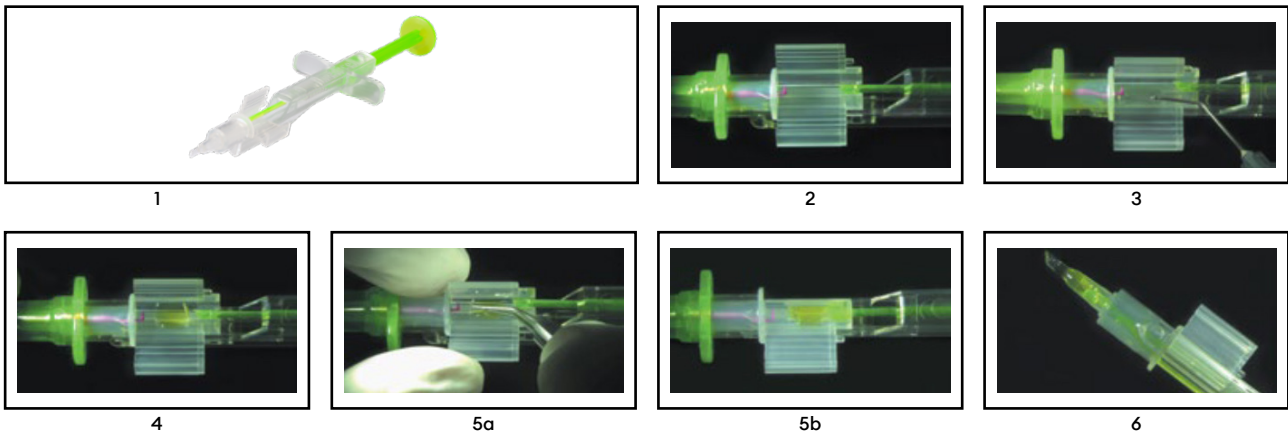
Перед нанесением вискоэластика рекомендуется промыть наконечник картриджа и загрузочную камеру сбалансированным солевым раствором (ССР).

Позвольте вискоэластику подействовать (30s). Вискоэластик может утратить свои смазывающие свойства при слишком долгом контакте с воздухом. Поэтому ИОЛ следует вводить немедленно после загрузки.

Типы гидрофобных ИОЛ: Требуется использовать вискоэластик. Использование только ССР не допускается.
4. Откройте загрузочную камеру так, чтобы можно было легко загрузить ИОЛ.

Расположите линзу по центру загрузочной камеры с вогнутым направлением и убедитесь, что задний гаптический элемент упирается в зеленую головку поршня инжектора (4). Убедитесь, что передний гаптический элемент расположен под позиционирующим крючком.
5. Стерильным пинцетом слегка нажмите на оптическую часть ИОЛ (5a), обеспечивая тем самым складывание ИОЛ в вогнутом направлении.
6. Одновременно с этим закройте створки загрузочной камеры до щелчка блокирующего механизма (5b).
7. Ослабьте крепление в передней части инжектора и медленно вытащите фиолетовый позиционирующий крючок из наконечника картриджа. Это автоматически приведет к растяжению переднего гаптического элемента линзы.
8. Продвиньте ИОЛ в конический наконечник картриджа (6).

После этого ИОЛ будет загружена и готова к введению.
9. Нажмите на поршень инжектора. Когда появится дистальный гаптический элемент, слегка поверните инжектор по часовой стрелке, чтобы гаптический элемент сложился в плоский профиль.
10. Когда дистальный гаптический элемент займет правильное положение, медленно введите ИОЛ и, когда оптическая часть выйдет из наконечника картриджа, поверните его против часовой стрелки в исходное положение. Ослабьте давление на поршень инжектора, пока проксимальный гаптический элемент не отделится от поршня. Вторым движением имплантируйте проксимальный гаптический элемент непосредственно в капсульный мешок.
11. При необходимости помогите ИОЛ выйти, воспользовавшись подходящим позиционирующим крючком, и приведите ИОЛ в окончательное положение.
12. Тщательно удалите вискоэластик из глазного яблока и ИОЛ методом ирригации и аспирации.



6. Утилизация

Предупреждение

После использования медицинское изделие может быть загрязнено потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения. Медицинское изделие и его упаковку после использования необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами утилизации опасных биологических отходов.

7. Символы

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Стерилизовано окисью этилена | | Хранить в сухом месте |
| | Количество медицинских изделий в упаковочной единице | | Запрещено использовать в случае повреждения упаковки, обратитесь к инструкции по применению |
| | Единая стерильная барьерная система | | Беречь от солнечного света |
| | Единая стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой | | Не подлежит повторной стерилизации |
| | Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД и страна-производитель | | Символ CE с номером нотифицированного органа |
| | Не подлежит повторному использованию | | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе |
| | Номер по каталогу | | Открыть здесь |
| | Код партии | | Уникальный идентификатор изделия |
| | Использовать до | | Медицинское изделие |
| | Производитель | | См. электронную инструкцию по применению www.medicel.com/ifu |
| | Разрешено использовать только квалифицированным специалистам | | Внимание |
| | Переработка | | |



1. Rozsah použitia

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

| Referenčné číslo | Názov produktu |
|------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Zamýšľaná oblasť použitia

Vhodnosť vnútroočnej šošovky (IOL) v kombinácii so zdravotníckou pomôckou (injektor IOL) musí byť vopred odskúšaná a schválená výrobcom vnútroočnej šošovky.

2.1 Určené použitie

Skladanie a vstrekovanie vnútroočnej šošovky (IOL) počas operácie oka.

2.2 Klinický prínos

IOL injektor umožňuje implantáciu IOL cez malé rezy.

3. Poznámky k bezpečnosti

Varovanie

Použitie poškodenej alebo nesterilnej zdravotníckej pomôcky môže viesť k infekcii/endoftalmitíde u pacienta. Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku, ak sú na nej alebo na sterilnom obale známky poškodenia.



Varovanie

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať po dátume expirácie. Použitie po dátume expirácie môže mať za následok infekciu/endoftalmitídu pacienta.



Varovanie

Dotyk endotelu so silikónovým vankúšikom alebo IOL môže poškodiť endotel rohovky.



Varovanie

Za vhodnú chirurgickú techniku zodpovedá konkrétny chirurg. Chirurg musí posúdiť vhodnosť príslušného postupu na základe svojho školenia a skúseností.



Varovanie

Zdravotnícka pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie alebo nevhodné spracovanie môže mať závažné nepriaznivé účinky na zdravie a bezpečnosť pacienta.



- Opätovné použitie môže mať za následok infekciu/endoftalmitídu, TASS alebo alergickú reakciu spôsobenú zvyškami z čistenia.
- Výkon zdravotníckej pomôcky môže byť ohrozený. Teplo alebo proces čistenia zničí funkčné vlastnosti (napr. mechanické vlastnosti a klzné vlastnosti) zdravotníckej pomôcky.



Varovanie

So zdravotníckou pomôckou môžu manipulovať zdravotnícki pracovníci a pacienti ju môže aplikovať chirurg. Použitie nekvalifikovaným personálom môže viesť k poraneniu pacienta.



Za dôkladné predoperačné posúdenie pacienta s riadne podloženým klinickým úsudkom a posúdením rizika a prínosu je zodpovedný chirurg. Americký federálny zákon obmedzuje predaj tejto zdravotníckej pomôcky lekárom alebo na lekársky predpis.

Upozornenie

Aby sa predišlo prasknutiu kapsuly, IOL sa musí do oka vstrekať pomaly a opatrne.



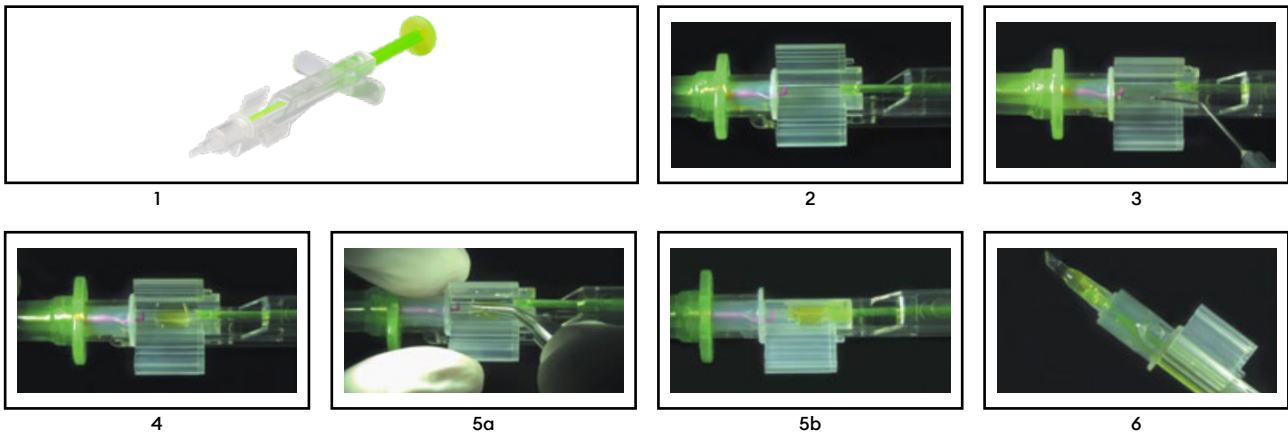


4. Podávanie správ výrobcovi a orgánom

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5. Pokyny na použitie jednorazového injektora IOL

1. Otvorte blister v sterilnom prostredí a vyberte sterilný injektor (1).
Uistite sa, že piest injektora nie je zasunutý predčasne.
2. Injektor držte tak, aby ste zadné krídelko zavádzacej komory mohli viesť ukazovákom ľavej ruky (2).
3. Dostatočne naplňte hrot kazety a zavádzaciu komoru s oftalmologickými viskochirurgickými pomôckami (OVD) (3).
Pred aplikáciou OVD sa odporúča prepláchnuť hrot kazety a zavádzaciu komoru vyváženým soľným roztokom (BSS).
Nechajte OVD účinkovať (30s). OVD môžu stratiť svoje mazacie vlastnosti, ak sú príliš dlho v kontakte so vzduchom. Preto by sa IOL mala vstreknúť bezodkladne po naplnení.
Hydrofóbne typy IOL: Vyžaduje sa použitie OVD. Výhradné použitie BSS nie je povolené.
4. Otvorte zavádzaciu komoru, aby ste mohli IOL ľahko vložiť.
Umiestnite šošovku do stredu zavádzacej komory s konkávnou orientáciou a uistite sa, že zadná haptika spočíva na zelenej hlave piestu injektora (4). Uistite sa, že predná haptika je umiestnená pod polohovacím háčikom.
5. Sterilnými kliešťami mierne zatlačte na optiku IOL (5a), čím sa zabezpečí, že sa IOL prehne v konkávnom smere.
6. Zároveň zatvárajte krídelká zavádzacej komory, kým nezapadne mechanizmus „Click-Lock“ (5b).
7. Uvoľnite príchytka na prednej časti injektora a pomaly vytiahnite fialový polohovací háčik z hrotu kazety. Tým sa automaticky rozťahne predná haptika šošovky.
8. Posuňte IOL do kónického hrotu kazety (6).
IOL je teraz vložená a pripravená na vstreknutie.
9. Zatlačte piest injektora dopredu. Keď sa objaví distálna haptika, otočte injektor mierne v smere hodinových ručičiek, aby sa haptika mohla zložiť do plochého profilu.
10. Keď je distálna haptika v správnej polohe, pomaly vstreknite IOL a keď z hrotu kazety vyjde optika, otočte ju proti smeru hodinových ručičiek späť do pôvodnej polohy. Uvoľňujte piest injektora, kým sa proximálna haptika neuvoľní z piestu. Druhým pohybom implantujte proximálnu haptiku priamo do kapsulárneho vaku.
11. V prípade potreby môžete IOL počas vychádzania pomôcť vhodným polohovacím háčikom a uviesť ju do konečnej polohy.
12. Dôkladne odstráňte viskoelastický materiál z oka a IOL pomocou štandardných irigačných a aspiračných techník.



6. Likvidácia

Varovanie

Zdravotnícka pomôcka môže byť po použití kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Zdravotnícku pomôcku a obal po použití zlikvidujte v súlade s platnými smernicami pre biologický nebezpečný odpad.

7. Symboly

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Sterilizované pomocou etylénoxidu | | Uchovávajte v suchu |
| | Počet zdravotníckych pomôcok v balení | | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie |
| | Jednoduchý sterilný bariérový systém | | Nevystavujte slnečnému žiareniu |
| | Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom | | Nesterilizujte opätovne |
| | Dátum výroby RRRR-MM-DD a krajina výroby | | Symbol CE s číslom notifikovaného orgánu |
| | Nepoužívajte opakovane | | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii |
| | Referenčné číslo | | Tu otvorte |
| | Číslo šarže | | Jedinečný identifikátor zariadenia |
| | Dátum expirácie | | Zdravotnícka pomôcka |
| | Výrobca | | Prečítajte si elektronický návod na použitie <small>www.medical.com/ifu</small> |
| | Len pre kvalifikovaný personál | | Upozornenie |
| | Recyklácia | | |



1. Obseg uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje medicinske pripomočke:

| Referenčna številka | Ime izdelka |
|---------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Predvideno področje uporabe

Primernost intraokularne leče (IOL) v kombinaciji z medicinskim pripomočkom (brizgalka za intraokularno lečo) mora predhodno preveriti in odobriti proizvajalec intraokularnih leč.

2.1 Predvidena uporaba

Upogibanje in injiciranje intraokularne leče (IOL) med operacijo očesa.

2.2 Klinična korist

Brizgalka za intraokularno lečo omogoča vsaditev intraokularne leče skozi majhne reze.

3. Opombe glede varnosti

Opozorilo

Uporaba poškodovanega ali nesterilnega medicinskega pripomočka lahko pri pacientu povzroči okužbo ali endoftalmitis. Medicinskega pripomočka ne uporabljajte, če so na samem medicinskem pripomočku ali na sterilni embalaži znaki poškodb.



Opozorilo

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Uporaba po preteku roka uporabnosti lahko pri pacientu povzroči okužbo/endoftalmitis



Opozorilo

Če se endotelije dotikate s silikonsko blazino ali intraokularno lečo, lahko poškodujete endotelij roženice.



Opozorilo

Za ustrezno kirurško tehniko je odgovoren posamezni kirurg. Kirurg mora oceniti ustreznost posameznega posega na podlagi svoje usposobljenosti in izkušenj.



Opozorilo

Medicinski pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali neustrezna predelava lahko zelo škodljivo vpliva na zdravje in varnost pacienta.



- Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo/endoftalmitis, TASS ali alergijsko reakcijo zaradi ostankov čiščenja.



- Učinkovitost medicinskega pripomočka je lahko ogrožena. Toplota ali postopek čiščenja uničita lastnosti ustreznosti (npr. mehanske in drsne lastnosti) medicinskega pripomočka.

Opozorilo

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo zdravstveni delavci, na pacienta pa ga nanese kirurg. Uporaba s strani neusposobljenega osebja lahko pri pacientu povzroči poškodbe.



Medicinski pripomoček lahko uporabljajo zdravstveni delavci, na pacienta pa ga nanese kirurg. Uporaba s strani neusposobljenega osebja lahko pri pacientu povzroči poškodbe.

Pozor

Da bi preprečili raztrganje kapsule, je treba intraokularno lečo počasi in previdno injicirati v oko.



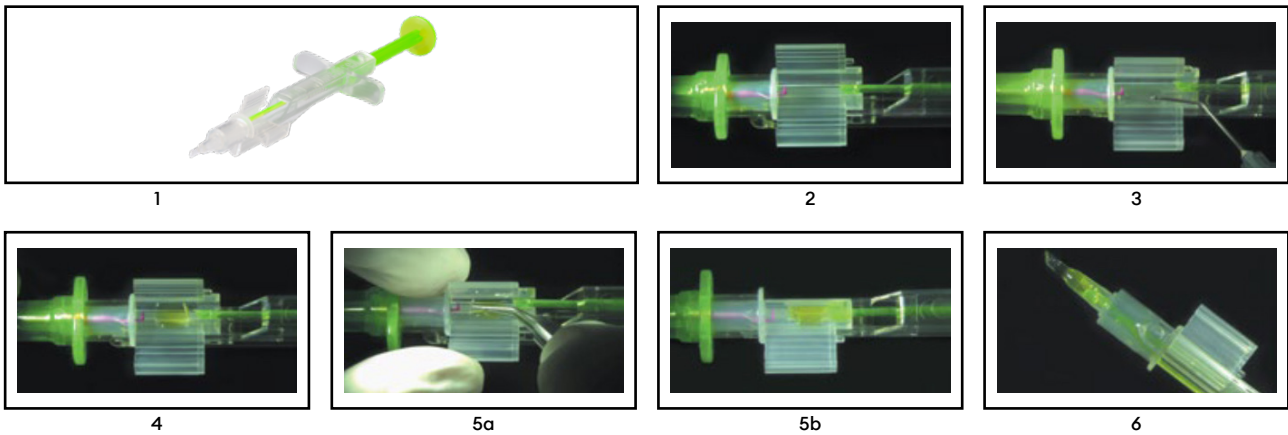


4. Poročanje proizvajalcu in organom

Resne nezgode, ki se pojavijo v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

5. Navodila za uporabo brizgalke intraokularne leče za enkratno uporabo

1. Odprite pretisni omot v sterilnem okolju in odstranite sterilno brizgalko (1).
Prepričajte se, da se bat brizgalke ne premakne prehitro.
2. Brizgalko držite tako, da lahko zadnje krilo polnilne komore vodite s kazalcem leve roke (2).
3. Konico polnila in polnilno komoro dovolj napolnite z oftalmološkimi viskokirurškimi pripomočki (OVD) (3).
Priporočljivo je, da konico polnila in polnilno komoro pred uporabo oftalmoloških viskokirurških pripomočkov sperete z uravnoteženo raztopino soli (BSS).
Pustite, da oftalmološki viskokirurški pripomočki začnejo delovati (30s). Oftalmološki viskokirurški pripomočki lahko izgubijo svoje mazalne lastnosti, če so predolgo v stiku z zrakom. Zato intraokularno lečo injicirajte takoj po polnitvi.
Hidrofobne vrste intraokularne leče: Obvezna je uporaba oftalmoloških viskokirurških pripomočkov. Izključna uporaba uravnotežene raztopine soli ni dovoljena.
4. Odprite polnilno komoro, da lahko preprosto napolnite intraokularno lečo.
Intraokularno lečo postavite na sredino polnilne komore, da bo konkavno usmerjena in poskrbite, da se bo zadnja haptika ustavila nad zeleno glavo bata brizgalke (4). Preverite, ali so sprednje haptike nameščene pod kavelj za pozicioniranje.
5. S sterilnimi kleščami rahlo pritiskajte na optiko IOL (5a), s čimer upognete intraokularno lečo v konkavno smer.
6. Hkrati zaprite krila polnilne komore, dokler se mehanizem zaklepa s klikom Click-Lock ne zaskoči (5b).
7. Popustite nastavek na sprednjem delu brizgalke in počasi izvlecite vijolični kavelj za pozicioniranje iz konice polnila. To bo samodejno raztegnilo sprednjo haptiko leče.
8. Pomaknite intraokularno lečo v stožčasto konico polnila (6).
Intraokularna leča je zdaj napolnjena in pripravljena za injiciranje.
9. Potisnite bat brizgalke naprej. Ko se pojavi distalna haptika, rahlo obrnite brizgalko v smeri urinega kazalca, da se haptika upogne v raven profil.
10. Ko je distalna haptika v pravilnem položaju, počasi injicirajte intraokularno lečo in ko optika izstopi iz konice polnila, jo v nasprotni smeri urnega kazalca obrnite nazaj v prvotni položaj. Razbremenite bat brizgalke, dokler se proksimalna haptika ne sprostí iz bata. Z drugim gibom vsadite proksimalno haptiko neposredno v kapsularno vrečko.
11. Če je potrebno, podprite intraokularno lečo s pomočjo ustreznega pozicionirnega kavlja med izstopom in postavite intraokularno lečo v končni položaj.
12. Temeljito odstranite viskoelastičen material iz očesa in intraokularno lečo s standardnimi tehnikami namakanja ter aspiracije.



6. Odstranjevanje

Opozorilo

Medicinski pripomoček je lahko po uporabi okužen s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora.

Medicinski pripomoček in embalažo po uporabi zavržite v skladu z veljavnimi smernicami za biološko nevarne odpadke.

7. Simboli

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Sterilizirano z etilen oksidom | | Hranite na suhem |
| | Številka medicinskega pripomočka v embalažni enoti | | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo |
| | Sistem enojne sterilne pregrade | | Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo |
| | Enotni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo | | Ne sterilizirajte ponovno |
| | Datum izdelave LLLL-MM-DD in država proizvajalca | | Simbol CE s številko priglašene organa |
| | Ne uporabljajte ponovno | | Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji |
| | Referenčna številka | | Odprite tu |
| | Številka serije | | Edinstven identifikator naprave |
| | Rok uporabnosti | | Medicinski pripomoček |
| | Proizvajalec | | Glejte elektronska navodila za uporabo www.medicel.com/ifu |
| | Samo za uporabo s strani usposobljenega osebja | | Pozor |
| | Recikliranje | | |



1. Područje primene

Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na sledeće medicinske proizvode:

| Referentni broj | Ime proizvoda |
|-----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Predviđeno polje primene

Prikladnost intraokularnog sočiva (IOL) u kombinaciji sa medicinskim proizvodom (IOL injektorom) mora da unapred testira i odobri proizvođač intraokularnog sočiva.

2.1 Namena

Presavijanje i ubrizgavanje intraokularnog sočiva (IOL) tokom operacije oka.

2.2 Klinička korist

IOL injektor omogućuje implantaciju IOL-a putem malih incizija.

3. Napomene o bezbednosti

Upozorenje



Upotreba oštećenog ili nesterilnog medicinskog proizvoda može da dovede do infekcije/endoftalmitisa kod pacijenta. Nemojte da koristite medicinski proizvod ako postoje znaci oštećenja medicinskog proizvoda ili sterilnog pakovanja.

Upozorenje



Medicinski proizvod ne sme da se koristi nakon isteka roka trajanja. Upotreba ovog proizvoda nakon što je istekao rok trajanja može da dovede do infekcije/endoftalmitisa kod pacijenta.

Upozorenje



Dodirivanje endotela silikonskim jastučićem ili IOL-om može da dovede do oštećenja endotela rožnjače.

Upozorenje



Izbor odgovarajuće hirurške tehnike predstavlja odgovornost pojedinačnog hirurga. Hirurg mora da proceni prikladnost određene procedure na osnovu svoje obuke i iskustva.

Upozorenje



Medicinski proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ili neodgovarajuće reprocesiranje mogu da dovedu do ozbiljnih neželjenih efekata na zdravlje i bezbednost pacijenta.



- Ponovna upotreba može da dovede do infekcije/endoftalmitisa, toksičnog sindroma prednjeg segmenta (TASS) ili alergijske reakcije na ostatke od čišćenja.



- Radne karakteristike medicinskog proizvoda mogu da budu narušene. Toplota ili proces čišćenja će narušiti radne karakteristike (npr. mehanička svojstva i svojstva klizanja) medicinskog proizvoda.

Upozorenje



Medicinskim proizvodom smeju da rukuju zdravstveni radnici dok njegovu primenu na pacijentu treba da obavi hirurg. Ako nestručna lica koriste medicinski proizvod, to može da dovede do povrede pacijenta.



Hirurg ima odgovornost da sprovede detaljnu preoperativnu procenu pacijenta, uz dobro utemeljenu kliničku procenu i procenu rizika i koristi. Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog proizvoda lekarima ili po nalogu lekara.

Oprez



Da ne bi došlo do pucanja kapsule, IOL mora da bude ubrizgano polako i pažljivo u oko.

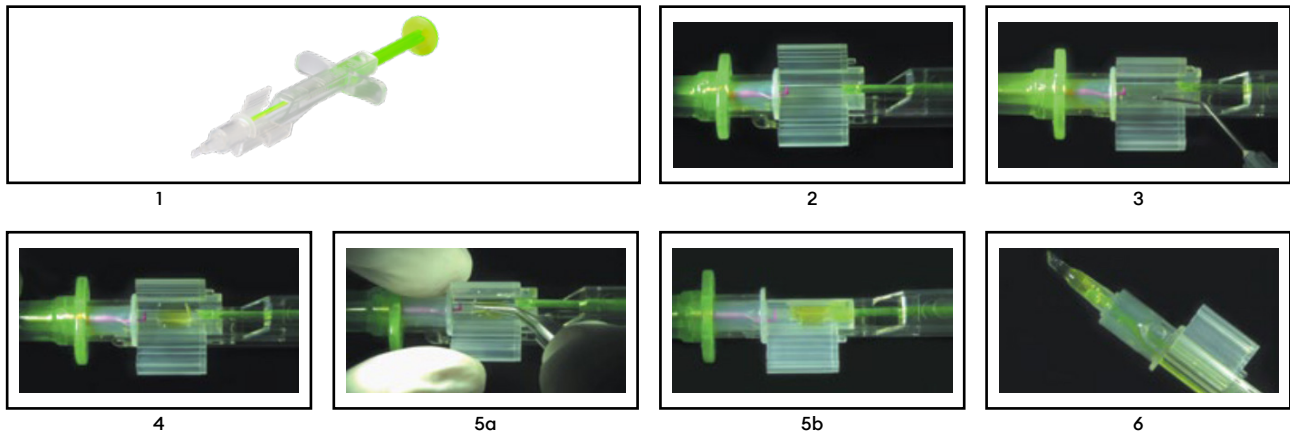


4. Prijavljanje incidenata proizvođaču i nadležnim organima

Ozbiljne incidente do kojih je došlo u povezanosti sa medicinskim proizvodom obavezno treba prijaviti proizvođaču i organu koji je nadležan za korisnika i/ili pacijenta.

5. Uputstvo za primenu jednokratnog IOL injektora

1. Otvorite blister pakovanje u sterilnom okruženju i izvadite sterilni injektor (1).
Postarajte se da klip injektora ne bude prerano pritisnut.
2. Držite injektor tako da zadnje krilo komore za umetanje možete da usmeravate kažiprstom leve ruke (2).
3. Napunite vrh kertridža i komoru za umetanje odgovarajućom količinom viskozne tečnosti za oftalmološku hirurgiju (OVD) (3).
Preporučuje se da pre primene OVD-a vrh kertridža i komoru za ubacivanje isperete izbalansiranim rastvorom soli (BSS).
Dopustite da OVD počnu da deluju (30s). OVD mogu da izgube svojstva podmazivanja ako su isuviše dugo u kontaktu sa vazduhom. S obzirom na to, IOL treba ubrizgati bez odlaganja nakon punjenja.
Hidrofobna IOL: Primena OVD-a je neophodna. Nije dozvoljena isključiva upotreba BSS-a.
4. Otvorite komoru za umetanje tako da IOL može da bude lako umetnuto.
Pozicionirajte sočivo u sredinu komore za umetanje u konkavnoj orijentaciji i postarajte se da zadnji haptik bude iznad zelene glave klipa injektora (4). Postarajte se da prednji haptici budu iznad kukice za pozicioniranje.
5. Pomoću sterilne pincete lagano pritisnite optički element IOL-a (5a), jer će to osigurati da se IOL savije u konkavnom pravcu.
6. Istovremeno, zatvorite krila komore za umetanje tako da se aktivira mehanizam za zaključavanje (Click-Lock) (5b).
7. Olabavite dodatak na prednjem delu injektora i lagano izvucite ljubičastu kukicu za pozicioniranje iz vrha kertridža. To će automatski zategnuti prednje haptike sočiva.
8. Gurnite IOL u konusni vrh kertridža (6).
IOL je sada ubačeno i spremno za ubrizgavanje.
9. Gurnite klip injektora napred. Kada budete videli da se pojavljuje distalni haptik, okrenite malo injektor u smeru kazaljke na satu kako biste omogućili haptiku da se rasklopi u ravan profil.
10. Kada distalan haptik bude u ispravnom položaju, polako ubrizgajte IOL i kada optički element počne da izlazi iz vrha kertridža, okrenite injektor u smeru suprotnom od kazaljke na satu nazad u njegov prvobitni položaj. Otpustite klip injektora dok proksimalni haptik ne bude otpušten iz klipa. U drugom pokretu, implantirajte proksimalni haptik direktno u kapsularnu vreću.
11. Ako je neophodno, možete olakšati izlazak IOL-a pomoću odgovarajuće kukice za pozicioniranje i postaviti IOL u njegov konačan položaj.
12. Temeljno uklonite viskoelastični materijal iz oka i sa IOL-a koristeći standardne tehnike ispiranja i aspiracije.



6. Odlaganje

Upozorenje

Nakon upotrebe, medicinski proizvod može da bude kontaminiran zaraznim materijama ljudskog porekla.

Odložite medicinski proizvod i pakovanje nakon upotrebe u skladu sa važećim smernicama za odlaganje biološki opasnog otpada.

7. Simboli

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Sterilisano etilen-oksikom | | Čuvati na suvom mestu |
| | Broj medicinskih proizvoda u pakovanju | | Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Sistem sa jednom sterilnom barijerom | | Držite dalje od sunčeve svetlosti |
| | Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjim zaštitnim pakovanjem | | Nemojte ponovo sterilisati |
| | Datum proizvodnje YYYY-MM-DD i zemlja proizvodnje | | CE oznaka sa brojem prijavljenog tela |
| | Nemojte ponovo koristiti | | Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji |
| | Referentni broj | | Otvoriti ovde |
| | Broj serije | | Jedinstvena identifikacija proizvoda |
| | Rok trajanja | | Medicinski proizvod |
| | Proizvođač | | Videti elektronsko uputstvo za upotrebu www.medicel.com/ifu |
| | Smeju da koriste samo kvalifikovana lica | | Oprez |
| | Recikliranje | | |



1. Tillämpningsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande medicintekniska produkter:

| Referensnummer | Produktnamn |
|----------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Avsett tillämpningsområde

Den intraoculära linsens lämplighet (IOL) i kombination med den medicintekniska produkten (IOL-injektor) måste testas och godkännas i förväg av den intraoculära linsens tillverkare.

2.1 Avsedd användning

Vikning och injektion av intraoculär lins (IOL) under ögonkirurgi.

2.2 Kliniska fördelar

IOL-injektorer tillåter IOL-implantation genom små snitt.

3. Säkerhetsanteckningar

Varning

Att använda en skadad eller osteril medicinteknisk produkt kan leda till infektion/endoftalmit hos patienten.

Använd inte den medicintekniska produkten om det finns tecken på skada på själva medicintekniska produkten eller den sterila förpackningen.



Varning

Den medicintekniska produkten ska inte användas efter utgångsdatumet.

Användning efter utgångsdatumet kan leda till infektion/endoftalmit hos patienten.



Varning

Att röra vid endotelet med silikonkudden eller IOL kan skada hornhinneendotelet.



Varning

Den enskilde kirurgen ansvarar för passande kirurgisk teknik. Kirurgen måste utvärdera respektive procedurs lämplighet utifrån hans/hennes utbildning och erfarenhet.



Varning

Den medicintekniska produkten är avsedd för engångsanvändning. Återanvändning eller sterilisering kan leda till allvarlig oönskad effekt på patientens hälsa och säkerhet.



- Återanvändning kan leda till infektion/endoftalmit, TASS eller allergisk reaktion på grund av rester av rengöringsmedel.



- Den medicintekniska produktens prestanda kan komprometteras. Värme eller rengöringsprocessen kommer förstöra den medicintekniska produktens prestandaegenskaper (t.ex. mekaniska egenskaper och glidegenskaper).

Varning

Den medicintekniska produkten kan hanteras av sjukvårdspersonal och används på patienten av kirurgen.

Användning av ej kvalificerad personal kan leda till patientskada.



En patientrelaterad, noggrann preoperativ utvärdering, med välgrundad klinisk bedömning och nytta-/riskbedömning, är kirurgens ansvar. USAs federala lagar begränsar försäljningen av denna medicintekniska produkt till läkare eller på ordination av läkare.

Försiktigt

För att undvika att kapseln brister måste IOL injiceras långsamt och försiktigt i ögat.



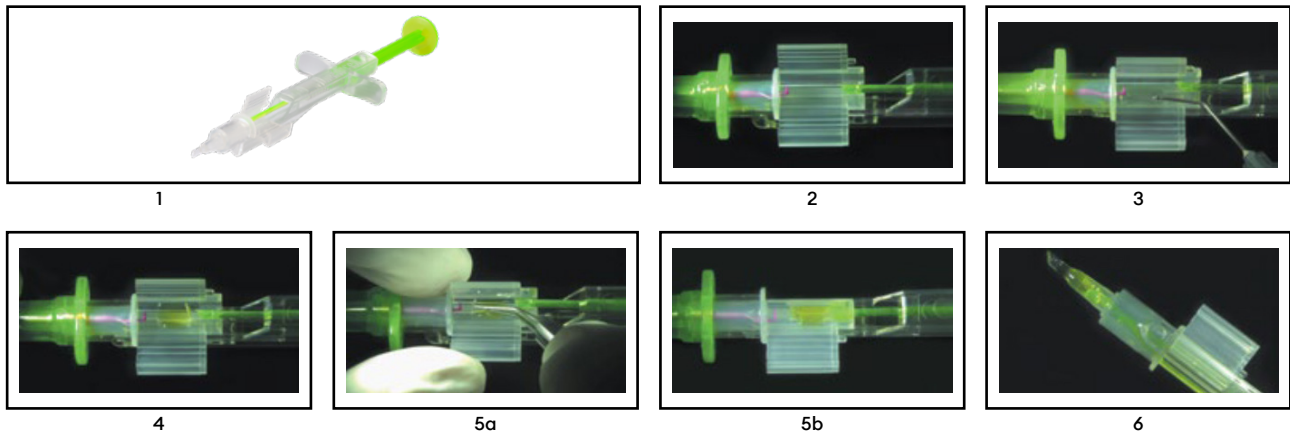


4. Rapportering till tillverkare och myndigheter

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet på den plats där användaren och/eller patienten är etablerad(e).

5. Tillämpningsinstruktioner för IOL-injektor för engångsbruk

1. Öppna skyddsförpackningen i en steril miljö och ta ut den sterila injektorn (1).
Se till att injektorkolven inte förs fram för tidigt.
2. Håll injektorn så att den bakre vingen på laddningskammaren kan styras med vänster hands pekfinger (2).
3. Fyll kassettspetsen och laddningskammaren tillräckligt med oftalmiska viskokirurgiska hjälpmedel (OVD) (3).
Det rekommenderas att kassettdänden och laddningskammaren spolras med balanserad saltlösning (BSS) innan appliceringen av OVD.
Låt OVD verka (30s). OVD kan förlora sina smörjande egenskaper om de är i kontakt med luft för länge. Därför ska IOL injiceras omgående efter laddning.
Hydrofobiska IOL-typer: Användning av OVD är obligatoriskt. Att endast använda BSS är inte tillåtet.
4. Öppna laddningskammaren så att IOL enkelt kan laddas.
Positionera linsen i mitten av laddningskammaren i ett konkavt läge och se till att bakre haptics vilar över det gröna injektorkolvshuvudet (4). Se till att den främre haptiken är positionerad under positionskroken.
5. Använd den sterila pincetten för att tillämpa lätt tryck på IOL (5a), detta säkerställer att IOL viks i konkavt läge.
6. Stäng samtidigt vingarna till laddningskammaren tills klickläsmekanismen hakar i (5b).
7. Lösgör bifogningen på injektorns främre del och dra långsamt ut den lila positionskroken från kassettspetsen. Detta kommer automatiskt att sträcka ut linsens främre haptik.
8. För fram IOL in i den konformade kassettspetsen (6).
IOL är nu laddad och klar för injektion.
9. Tryck injektorkolven framåt. När den distala haptiken framträder, vrid injektorn lätt medurs för att tillåta haptiken att vikas ut till en platt profil.
10. Med distal haptik i rätt läge, injicera långsamt IOL och när linsen kommer ut från kassettspetsen, vrid tillbaka den moturs till dess ursprungsläge. Befria injektorkolven tills proximal haptik frigjorts från kolven. I en andra rörelse implantera den proximala haptiken direkt in i kapselpåsen.
11. Vid behov, assistera IOL med hjälp av en passande positioneringskrok under uttagningen och för IOL till dess slutliga läge.
12. Ta noggrant bort det viskoelastiska materialet från ögat och IOL med standardtekniker för spolning och aspirering.



6. Kassering

Varning

Den medicintekniska produkten kan kontamineras med potentiellt infektiösa substanser av humant ursprung efter användning. Kassering av den medicintekniska produkten och förpackningen efter användning i enlighet med tillämpbara riktlinjer för biologiskt farligt avfall.



7. Symboler

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Steriliserad med etylenoxid | | Håll torr |
| | Antal medicintekniska produkter i förpackningen | | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen |
| | Enkelt sterilbarriärsystem | | Håll borta från solljus |
| | Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanpå | | Återsterilisera inte |
| | Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD och tillverkningsland | | CE-symbol med det informerade organets nummer |
| | Återanvänd inte | | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen |
| | Referensnummer | | Öppna här |
| | Partinummer | | Unik enhetsidentifierare |
| | Utgångsdatum | | Medicinteknisk produkt |
| | Tillverkare | | Läs elektronisk bruksanvisning www.medicel.com/ifu |
| | Endast för användning av kvalificerad personal | | Försiktigt |
| | Återvinning | | |



1. Uygulama kapsamı

Bu kullanma talimatları aşağıdaki tıbbi cihazlar için geçerlidir:

| Referans numarası | Ürün adı |
|-------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Amaçlanan uygulama alanı

Tıbbi cihaz (İOL enjektörü) ile birlikte intraoküler lensin (İOL) uygunluğu, intraoküler lens üreticisi tarafından önceden test edilmeli ve onaylanmalıdır.

2.1 Kullanım amacı

Göz ameliyatı sırasında intraoküler lensin (İOL) katlanması ve enjekte edilmesi.

2.2 Klinik fayda

İOL enjektörü, küçük insizyonlar yoluyla İOL implantasyonuna imkân tanır.

3. Güvenlikle ilgili notlar

Uyarı



Hasarlı veya steril olmayan bir tıbbi cihazın kullanılması hastada enfeksiyona / endoftalmiye yol açabilir. Tıbbi cihazın kendisinde veya steril ambalajında hasar belirtileri varsa tıbbi cihazı kullanmayın.

Uyarı



Tıbbi cihaz, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanılması hastada enfeksiyona / endoftalmiye neden olabilir.

Uyarı



Endotelyuma silikon yastık veya İOL ile dokunmak kornea endoteline zarar verebilir.

Uyarı



Uygun cerrahi teknik, cerrahın kişisel sorumluluğundadır. Cerrah, ilgili prosedürün uygunluğunu eğitim ve tecrübesine dayalı olarak değerlendirmelidir.

Uyarı



Tıbbi cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanım veya uygun olmayan yeniden işleme, hastanın sağlığı ve güvenliği üzerinde ciddi advers etkilere neden olabilir.



- Yeniden kullanım, temizlik kalıntıları nedeniyle enfeksiyona / endoftalmiye, TASS'ye veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir.



- Tıbbi cihazın performansı tehlikeye girebilir. Isı veya temizleme prosesi, tıbbi cihazın performans özelliklerini (örneğin mekanik özellikler ve kayma özellikleri) bozacaktır.

Uyarı



Tıbbi cihaz sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir ve cerrah tarafından hastaya uygulanabilir. Kalifiye olmayan personel tarafından kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir.



Sağlam bir klinik yargı ve risk-fayda değerlendirmesi ile hastayla ilgili, dikkatli bir preoperatif değerlendirme cerrahın sorumluluğundadır. ABD federal yasaları, bu tıbbi cihazın doktorlara veya doktorların talimatıyla satılmasını kısıtlar.

Dikkat



Kapsül rüptürünü önlemek için İOL göze yavaş ve dikkatli bir şekilde enjekte edilmelidir.

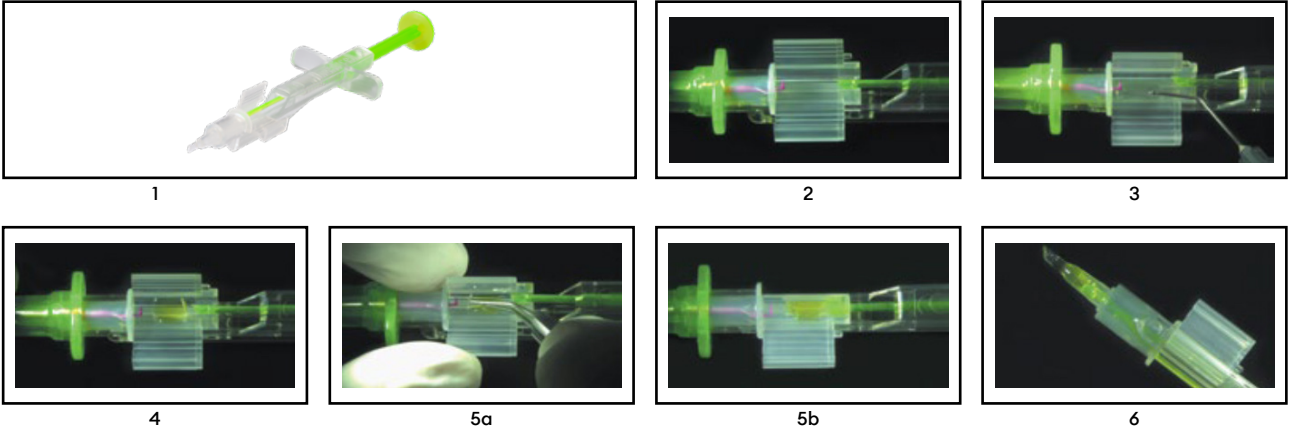


4. Üreticiye ve yetkililere raporlama

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu yetkili makama bildirilmelidir.

5. Tek kullanımlık İOL enjektörü için uygulama talimatları

1. Blisteri steril bir ortamda açın ve steril enjektörü (1) çıkarın.
Enjektör pistonunun erken ilerlemediğinden emin olun.
2. Yükleme haznesinin arka kanadını sol elinizin (2) işaret parmağıyla yönlendirebilmek için enjektörü tutun.
3. Kartuş ucunu ve yükleme haznesini oftalmik visko cerrahi cihazlarıyla (OVD) (3) yeterince doldurun.
OVD uygulamasından önce kartuş ucunun ve yükleme haznesinin Dengeli Tuz Solüsyonu (DTS) ile yıkanması önerilir.
OVD'nin harekete geçmesini bekleyin (30s). OVD, hava ile çok uzun süre temas halinde kalırsa yağlama özelliklerini kaybedebilir. Bu nedenle İOL yüklemeye başlamadan önce gecikmeden enjekte edilmelidir.
Hidroforik İOL türleri: OVD uygulaması gereklidir. DTS'nin özel kullanımına izin verilmez.
4. İOL'nin kolay yüklenmesini sağlamak için yükleme haznesini açın.
Lensi, içbükey bir yönlendirme ile yükleme haznesinin ortasına yerleştirin ve arka haptiğin yeşil enjektör pistonu kafası (4) üzerinde durduğundan emin olun. Ön haptiklerin konumlandırma kancasının alt kısmına konumlandırıldığından emin olun.
5. İOL optiğine (5a) hafif basınç uygulamak için steril forseps kullanın; bu İOL'nin içbükey bir yönde katlanmasını sağlar.
6. Aynı anda, „Klik Kilitleme“ mekanizması (5b) yerine oturana kadar yükleme haznesinin kanatlarını kapatın.
7. Enjektörün ön kısmındaki ataşmanı gevşetin ve mor konumlandırma kancasını kartuş ucundan yavaşça çekin. Bu, lensin ön haptiklerini otomatik olarak gerektirir.
8. İOL'yi kartuşun konik ucuna (6) ilerletin.
Bunun ardından İOL yüklenmiş ve enjeksiyon için hazır hale gelmiş olur.
9. Enjektör pistonunu ileri doğru itin. Distal haptik ortaya çıktıkça, haptiğin düz bir profile katlanmasını sağlamak için enjektörü saat yönünde hafifçe çevirin.
10. Distal haptik doğru konumdayken, İOL'yi yavaşça enjekte edin ve optik, kartuş ucundan çıktığında saat yönünün tersine orijinal konumuna geri döndürün. Proksimal haptik pistonundan serbest kalana kadar enjektör pistonunu gevşetin. İkinci bir hareketle, proksimal haptiği doğrudan kapsüler torbaya implante edin.
11. Gerekirse, çıkış sırasında uygun bir konumlandırma kancası yardımıyla İOL'ye destek vererek İOL'yi nihai konumuna getirin.
12. Standart irigasyon ve aspirasyon tekniklerini kullanarak viskoelastik materyali gözden ve İOL'den tamamen çıkarın.



6. Elden Çıkarma

Uyarı

Tıbbi cihaz, kullanımdan sonra insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle kontamine olabilir. Kullandıktan sonra tıbbi cihazı ve ambalajı biyolojik tehlikeli atıklarla ilgili geçerli yönergelerle uygun şekilde elden çıkarın.

7. Semboller

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | | Kuru yerde muhafaza edin |
| | Ambalaj ünitesindeki tıbbi cihaz sayısı | | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun |
| | Tekli steril bariyer sistemi | | Güneş ışığından uzak tutun |
| | Dış ambalajı koruyan tekli steril bariyer sistemi | | Tekrar sterilize etmeyin |
| | Üretim tarihi YYYY-AA-GG ve üretildiği ülke | | Onaylanmış kuruluşun numarasını içeren CE sembolü |
| | Tekrar kullanmayın | | Avrupa Ekonomik Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci |
| | Referans numarası | | Buradan açın |
| | Lot numarası | | Benzersiz cihaz tanımlayıcı |
| | Son kullanma tarihi | | Tıbbi cihaz |
| | Üretici | | Elektronik kullanma talimatlarına başvurun www.medical.com/ifu |
| | Yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır | | Dikkat |
| | Geri dönüşüm | | |



1. Сфера застосування

Ця інструкція з експлуатації застосовується до наступних медичних виробів:

| Каталоговий номер | Назва продукту |
|-------------------|------------------------------|
| LP604520 | Accuject 2-5-3P INJECTOR SET |
| LP604580 | Accuject 3.0-3P INJECTOR SET |

2. Передбачувана область застосування

Сумісність інтраокулярної лінзи (ІОЛ) та медичного виробу (інжектора ІОЛ) має бути попередньо перевірена та затверджена виробником інтраокулярних лінз.

2.1 Призначення

Згортання та введення інтраокулярної лінзи (ІОЛ) під час операції.

2.2 Клінічна користь

Інжектор ІОЛ дає змогу імплантувати ІОЛ через невеликі розрізи.

3. Примітки щодо безпеки

Попередження

Використання пошкодженого чи нестерильного медичного виробу може призвести до виникнення в пацієнта інфекції/ендофтальміту.

Не використовуйте медичний виріб, якщо ви помітили ознаки пошкодження самого виробу чи стерильної упаковки.



Попередження

Медичний виріб не можна використовувати після закінчення терміну придатності.

Використання після закінчення терміну придатності може призвести до виникнення інфекції/ендофтальміту в пацієнта.



Попередження

Контакт силіконової подушки чи ІОЛ з ендотелієм може призвести до пошкодження ендотелію рогівки.



Попередження

За вибір правильної хірургічної методики відповідає кожен окремий хірург. Хірург має оцінити доцільність відповідної процедури на основі своєї кваліфікаційної підготовки та досвіду.



Попередження

Цей медичний виріб є одноразовим. Повторне використання чи повторна обробка може призвести до серйозних негативних наслідків для здоров'я та безпеки пацієнта.



- Цей медичний виріб є одноразовим. Повторне використання чи повторна обробка може призвести до серйозних негативних наслідків для здоров'я та безпеки пацієнта.



- Дієвість медичного виробу може погіршитися. Нагрівання чи процес очищення зведе нанівець експлуатаційні властивості (наприклад, механічні властивості та плавність ковзання) медичного виробу.



Попередження

Цей медичний виріб може використовуватися медпрацівниками та застосовуватися хірургом на пацієнтах.

Його використання некваліфікованим персоналом може призвести до травмування пацієнта.



За точну передопераційну оцінку орієнтовану на пацієнта з цілком обґрунтованим клінічним висновком й оцінкою співвідношення ризиків і користі відповідає хірург.

Федеральне законодавство США обмежує продаж цього медичного виробу лікарям чи за розпорядженням лікарів.



Увага

Із метою запобігання розриванню капсули ІОЛ необхідно вводити в око повільно й обережно.



4. Звітування виробнику й уповноваженим органам

Про серйозні інциденти, пов'язані з використанням виробу, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган, якому підпорядковується користувач і/або пацієнт.

5. Інструкція з використання одноразового інжектора ІОЛ

1. Відкрийте blister у стерильних умовах і дістаньте стерильний інжектор (1).
Не можна проштовхувати поршень інжектора передчасно.
2. Тримайте інжектор так, щоб задню ступку завантажувальної камери можна було скеровувати вказівним пальцем лівої руки (2).
3. Заповніть наконечник картриджа та завантажувальну камеру достатнім об'ємом офтальмологічних віскохірургічних засобів (ОВЗ) (3).

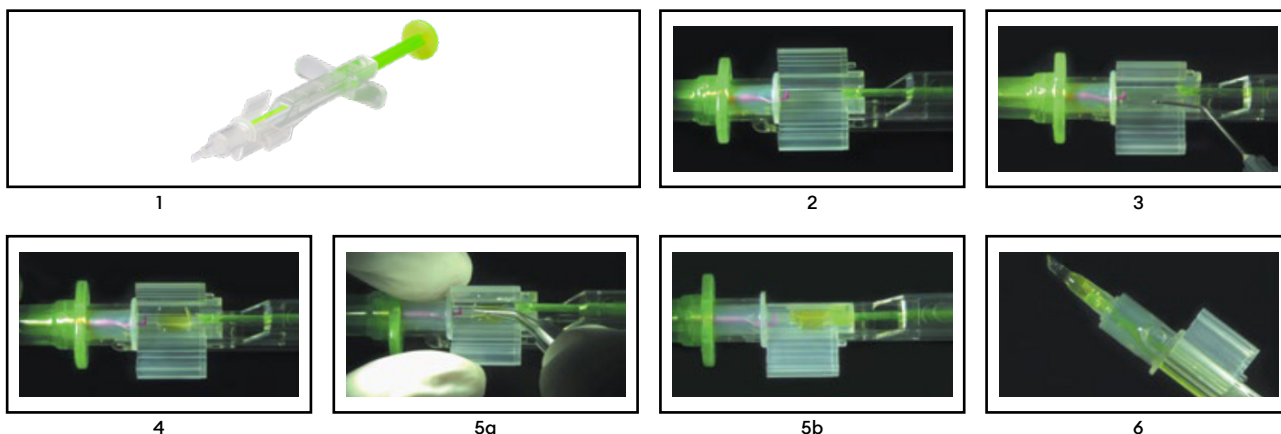
Перед нанесенням ОВЗ рекомендується промити наконечник картриджа та завантажувальну камеру збалансованим соляним розчином (ЗСР).

Почекайте доти, доки ОВЗ не почне діяти (30s). ОВЗ може втратити свої змашувальні властивості за умови тривалого контакту з повітрям. Тож ІОЛ має бути введено відразу після заправки.

Гідрофобні типи ІОЛ: потребують нанесення ОВЗ. Використання виключно збалансованого соляного розчину не дозволяється.
4. Відкрийте завантажувальну камеру так, щоб ІОЛ можна було легко завантажити.

Розмістіть лінзи всередині завантажувальної камери з увігнутою орієнтацією та переконайтеся, що задній гаптичний елемент спирається на зелену головку поршня (4). Перевірте, щоб передній гаптичний елемент знаходився під фіксувальним гачком.
5. За допомогою стерильного пінцету легенько натисніть на оптичну частину ІОЛ (5a), щоб вона склалася в напрямку вигину.
6. Разом із тим, закрийте ступки завантажувальної камери так, щоб вони клацнули та замкнулися (5b).
7. Послабте передне кріплення інжектора та повільно витягніть фіксувальний гачок пурпурного кольору з наконечника картриджа. Так передній гаптичний елемент лінзи автоматично витягнеться.
8. Просуньте ІОЛ у кінцевий наконечник картриджа (6).

Тепер ІОЛ завантажена та готова до введення.
9. Простовхніть поршень інжектора. Коли з'явиться дистальний гаптичний елемент, легенько поверніть інжектор за годинникову стрілкою, щоб гаптичний елемент повністю розгорнувся та випрямився.
10. Коли дистальний гаптичний елемент буде в правильному положенні, повільно введіть ІОЛ, а коли з наконечника картриджа висунеться оптична частина, поверніть його проти годинникової стрілки у вихідне положення. Зніміть тиск на поршень і почекайте доти, доки не вивільниться проксимальний гаптичний елемент. Наступним рухом імплантуйте проксимальний гаптичний елемент безпосередньо в капсульний мішок.
11. У разі потреби допоможіть ІОЛ вийти за допомогою відповідного гачка та встановіть ІОЛ у кінцеве положення.
12. Ретельно очистіть око й ІОЛ від віскоеластичу звичайним методом іригації й аспірації.



6. Утилізація

Попередження

Після використання медичний виріб може бути забруднений потенційно інфекційними речовинами людського походження. Після використання утилізуйте медичний виріб й упаковку відповідно до чинних інструкцій щодо поводження з небезпечними біологічними відходами.



7. Умовні позначення

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Стерилізований етиленоксидом | | Зберігати сухим |
| | Кількість медичних виробів в упаковці | | Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкції з експлуатації |
| | Система бар'єрного захисту стерильності | | Уникати потрапляння прямих сонячних променів |
| | Система бар'єрного захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою | | Повторно не стерилізувати |
| | Дата РРРР-ММ-ДД та країна виробництва | | Позначення CE з номером уповноваженого органу |
| | Повторно не використовувати | | Уповноважений представник у Європейському співтоваристві/Євросоюзі |
| | Каталоговий номер | | Відкривається тут |
| | Номер партії | | Унікальний ідентифікаційний номер виробу |
| | Закінчення терміну придатності | | Медичний виріб |
| | Виробник | | Читайте інструкцію з експлуатації в електронній формі www.medicel.com/ifu |
| | Може використовуватися лише кваліфікованим персоналом | | Увага |
| | Утилізація з подальшою переробкою | | |